SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 167

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 20 luglio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Comitato interministeriale per la programmazione economica

Corte dei conti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 luglio 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,95% con godimento 1° settembre 2017 e scadenza 1° settembre 2038, quarta e quinta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale del 25 maggio 2018, con il quale sono state attribuite le funzioni vicarie di Direttore generale del Tesoro, al direttore della Direzione VI;

Vista la determinazione n. 42800 del 25 maggio 2018, con la quale il direttore della Direzione VI ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 luglio 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 65.096 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

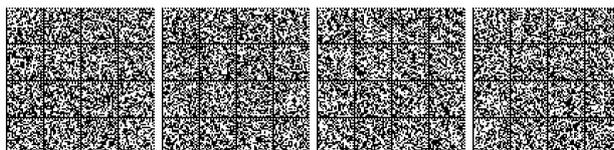
Visti i propri decreti in data 10 gennaio e 11 aprile 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,95% con godimento 1° settembre 2017 e scadenza 1° settembre 2038;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,95%, avente godimento 1° settembre 2017 e scadenza 1° settembre 2038. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 luglio 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 luglio 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 luglio 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 137 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 luglio 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2038 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 luglio 2018

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

18A04909

DECRETO 11 luglio 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,05%, con godimento 15 aprile 2018 e scadenza 15 aprile 2021, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda

del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale del 25 maggio 2018, con il quale sono state attribuite le funzioni vicarie di Direttore generale del Tesoro, al direttore della Direzione VI;

Vista la determinazione n. 42800 del 25 maggio 2018, con la quale il direttore della Direzione VI ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 luglio 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 65.096 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 11 aprile, 10 maggio e 12 giugno 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,05% con godimento 15 aprile 2018 e scadenza 15 aprile 2021;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,05%, avente godimento 15 aprile 2018 e scadenza 15 aprile 2021. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,05%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 ottobre 2018 e l'ultima il 15 aprile 2021.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 luglio 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016;

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 luglio 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 luglio 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 92 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 luglio 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,05% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 luglio 2018

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

18A04910

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 luglio 2018.

Decadenza dal finanziamento del Progetto di ricerca n. 1826/1827/EUREKA/01-EUREKA E! 2470 ECOSENSOR. (Decreto n. 1724).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008 convertito, con modificazioni, in legge n. 121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241 riguardante i provvedimenti attributivi di vantaggi economici;

Visto il Regolamento che disciplina l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 luglio 2014, Serie generale n. 161;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 1997, n. 954, relativo a «Nuove modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo speciale per la Ricerca applicata»;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, relativo a «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2003, n. 90402, del Ministro dell'economia e finanze d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)» e ss.mm.ii.;

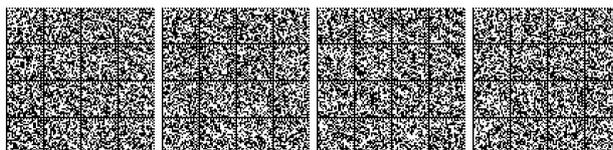
Vista la legge 27 dicembre 2006 n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870-874, istituente il Fondo Investimenti Ricerca Scientifica e Tecnologica (FIRST) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, Sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2012, n. 35, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo», ed in particolare l'art. 30 (Misure di semplificazione in materia di ricerca internazionale e di ricerca industriale) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, «Misure urgenti per la crescita del Paese», ed in particolare gli articoli 60-64 del Capo IX (Misure per la ricerca scientifica e tecnologica) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, «Modalità di utilizzo e gestione del FIRST – Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica. Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», ed in particolare, l'art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013 n. 69, convertito in legge 9 agosto 2013, n. 98, «Misure in materia di istruzione, università e ricerca», ed in particolare, l'art. 57 (Interventi straordinari a favore della ricerca per lo sviluppo del Paese) e ss.mm.ii.;

Vista la domanda di agevolazione per il progetto di ricerca E!2070 ECOSENSOR, acquisita al protocollo di questo Ministero in data 10 gennaio 2001, n. 1826, presentata da Meec S.r.l., ai sensi ex art. 6, decreto ministeriale 8 agosto 1997, n. 954;

Vista la domanda di agevolazione per il progetto di ricerca E!2070 ECOSENSOR, acquisita al protocollo di questo Ministero in data 10 gennaio 2001, n. 1827, presentata da Unitec s.r.l., ai sensi ex art. 6, decreto ministeriale 8 agosto 1997, n. 954;

Visto il decreto di concessione n. 2269 del 29 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 2004, come integrato dal decreto 25 agosto 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 223 del 22 settembre 2004 con il quale, in relazione alle predette domande, sono state concesse, per la realizzazione del progetto di ricerca E!2070 ECOSENSOR, le seguenti agevolazioni: alla società Meec S.r.l. 823.420 €, di cui 640.680 € per attività di ricerca industriale e 182.740 € per attività di sviluppo precompetitivo; alla società Unitec S.r.l. 205.859,72 € di cui 129.550 € per attività di ricerca industriale 76.309,72 € per attività di sviluppo precompetitivo;

Vista la comunicazione prot. n. 3738 del 20 aprile 2004, con cui il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca informava MEEC-UTECO e Unitec S.r.l. che la Società Promoinvestment S.p.a. avrebbe assicurato la stipula e la gestione del relativo contratto e le invitava a predisporre e ad inviare all'esperto scientifico designato, prof. Arnaldo D'Amico, il capitolato tecnico;

Considerato che in data 4 maggio 2005 società Promoinvestment S.p.a. ha comunicato al MIUR che, in fase di predisposizione del contratto, aveva rilevato che la proponente Meec Srl non rispettava il parametro di onerosità finanziaria e che in data 22 giugno 2005, con nota prot. n. 4178, il MIUR sollecitava la medesima Società Promoinvestment a verificare se le altre due società partecipanti al progetto avrebbero potuto, con formale atto di accollo, subentrare nel finanziamento previsto per la Meec S.p.a, eventualmente acquisendone i risultati della ricerca;

Vista la nota prot. n. 4373 del 12 giugno 2006, con cui la società Promoinvestment S.p.a evidenziava che il parametro di onerosità della posizione finanziaria, relativamente alla Meec Srl, sulla base dei dati del bilancio al 31 dicembre 2004 risultava ancora non verificato;

Considerato che la Promoinvestment ha, da ultimo, con note dell'8 maggio 2014 e del 5 aprile 2016, rilevato la persistente carenza della documentazione necessaria ad accertare la sostenibilità economico-finanziaria della società Shap R&D Srl, che non ha fornito risconto all'ultima richiesta della stessa Promoinvestment;

Considerato altresì che, in forza di quanto rilevato, non è stato possibile concludere l'*iter* procedurale per la stipulazione del contratto, difettando il requisito di cui all'art. 5, comma 16, n. 2, del decreto ministeriale n. 593/2000;

Vista la nota prot. n. 9847 del 4 giugno 2018 con cui si comunicava, all'avv. Cutellè, curatore fallimentare della società Shap R&D Srl, l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, per la decadenza dal relativo beneficio;

Considerato che le prerogative di cui all'art. 10 della legge n. 241/1990 non sono state esercitate;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Si dispone la decadenza dal finanziamento concesso con decreto di concessione n. 2269 del 29 dicembre 2003 in favore del seguente progetto:

progetto n. 1826/1827/EUREKA/01-EUREKA E! 2470 ECOSENSOR

2. Si dispone di non procedere a richiedere alcuna restituzione delle somme indicate nel decreto di ammissione al finanziamento di cui al comma 1, non avendo la scrivente amministrazione operato alcun pagamento.

Art. 2.

1. Il presente decreto potrà essere contestato innanzi al Tribunale civile di Roma, nei termini previsti per legge.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2018

Il direttore generale: DI FELICE

18A04911

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 giugno 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C.», in Orvieto, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 22 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 183 dell'8 agosto 2014 con il quale il laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., ubicato in Orvieto (Terni), Via dei Vasari n. 11, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 13 giugno 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 maggio 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova Litio è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., ubicato in Orvieto (Terni), via dei Vasari n. 11, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 giugno 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale (> 2 g/l acido tartarico)	OIV-MA-AS313-01 R2015
Acidità volatile (> 0,1 g/l acido acetico)	OIV-MA-AS313-02 R2015 escluso allegato
Acido Sorbico (20-250 mg/l)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anidride solforosa (> 10 mg/l SO2)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Ceneri (1,0- 5,0 g/l)	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri (20-500 mg/l NaCl)	OIV-MA-AS321-02 R2009
Ferro (> 0,5 mg/l Fe)	OIV-MA-AS322-05A R2009
Litio (10-100 ug/l Li)	DM 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 allegato XXX
Rame (> 0,2 mg/l)	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sodio (10 -100 mg/l Na)	OIV-MA-AS322-03B R2009
Solfati (150-1000 mg/l K2SO4)	OIV-MA-AS321-05A R2009
Titolo alcolometrico volumico (> 2 % V/V)	OIV-MA-AS312-01A R2016 Par.4C
Zinco (0,4 - 6,0 mg/l)	OIV-MA-AS322-08 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale (12-200 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio e Fruttosio (> 0,2 g/l)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e Densità relativa a 20°C (0,98-1,10 d20/220)	OIV-MA-AS2-01A R2012 Par.6
pH (2,5 -5,5 unità pH)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sostanze riducenti (> 2 g/l)	OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico complessivo (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2016 Par.4C + OIV-MA-AS311-02 R2009
Sovrapressione (> 50kPa)	OIV-MA-AS314-02 R2003
Anidride solforosa (> 5 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A R2012

18A04836

DECRETO 15 giugno 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C.», in Orvieto, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 22 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 184 del 9 agosto 2014 con il quale il laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., ubicato in Orvieto (Temi), Via dei Vasari n. 11, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 13 giugno 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 maggio 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/TEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., ubicato in Orvieto (Temi), via dei Vasari n. 11, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA — L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

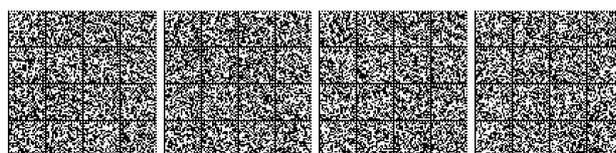
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/Metodo
Acidi grassi liberi (> 0,10 % p/p)	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 2016/1227 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto (estinzione specifica > 0,050)	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Determinazione dell'indice di perossidi (> 2 meq O2/1000g)	Reg. CEE 2568/1991 + Reg. UE 2016/1784 allegato III

18A04837

DECRETO 15 giugno 2018.

Modifica al decreto 19 giugno 2015 con il quale al laboratorio «ARPAL - Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente ligure», in Imperia, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i Regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 19 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 160 del 13 luglio 2015 con il quale al laboratorio ARPAL - Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente ligure, ubicato in Imperia, via Nizza n. 6, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 8 giugno 2018 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 2 settembre 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 19 giugno 2015.

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 19 giugno 2015 per le quali il laboratorio ARPAL - Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente ligure, ubicato in Imperia, via Nizza n. 6, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/Metodo
Acidi grassi liberi	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 Allegato X + Reg. UE 1883/2015 allegato IV
Indice di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 Allegato III + Reg. UE 1784/2016 allegato

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 30 aprile 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ARPAL - Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente ligure di Imperia, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubica-

zione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 giugno 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A04838

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 febbraio 2018.

Fondo sviluppo e coesione (FSC) 2007-2013. Assegnazione a impianti sportivi di rilevanza nazionale di proprietà statale in uso a gruppi sportivi militari, di risorse derivanti da sanzioni e revoche (Delibere n. 57 del 2016 e n. 97 del 2017). (Delibera n. 19/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Vista la propria delibera n. 97 del 2017, con la quale questo Comitato ha:

a) preso atto degli esiti della ricognizione svolta in attuazione della delibera n. 57 del 2016 dal competente Dipartimento per le politiche di coesione circa l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti (di seguito *OGV)* da parte delle Regioni alla data del 31 dicembre 2016, ricognizione che ha determinato la disponibilità di risorse derivanti dall'applicazione di revoche e sanzioni per mancati impegni, nei termini previsti, per un importo totale di € 121.264.116;

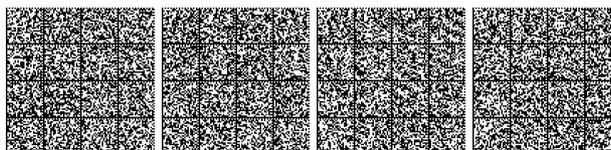
b) assegnato, a valere sulla predetta disponibilità complessiva, un importo di € 100.994.391 in favore di interventi rispondenti alle esigenze di enti locali;

Tenuto conto, pertanto, che, in esito a quanto disposto dalla delibera n. 97 del 2017, le risorse residue ammontano complessivamente a € 20.269.725;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il prof. Claudio De Vincenti;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2016 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, prot. n. 79-P del 14 febbraio 2018, con la quale è stata trasmessa la proposta di finanziamento, a valere sulle residue disponibilità derivanti dalla richiamata ricognizione di cui alla delibera n. 97 del 2017, di ulteriori interventi a carattere territoriale, relativi a impianti sportivi di rilevanza nazionale di proprietà statale in uso a gruppi sportivi militari, per un importo complessivo di € 20.185.000;

Tenuto conto che, con la citata nota del 14 febbraio 2018, il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno ha specificato che la predetta assegnazione completa il quadro della programmazione delle risorse resesi disponibili in esito alle revoche e sanzioni nonché alle assegnazioni disposte con la citata delibera n. 97 del 2017

ed ha ritenuto opportuno delineare, a fini ricognitivi, il nuovo assetto programmatorio delle risorse revocate e riassegnate;

Vista la nota prot. n. 175 del 27 febbraio 2018, con la quale il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno ha successivamente trasmesso la nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di in argomento, contenente tra gli altri la precisazione che l'importo da assegnare è pari ad € 20.269.609 anziché ad € 20.185.000;

Considerato inoltre che con la stessa proposta viene previsto di fissare, per tali interventi, il termine per il raggiungimento delle relative OGV alla data del 31 dicembre 2019, nonché di prorogare alla stessa scadenza del 31 dicembre 2019 il termine di assunzione delle OGV relativo agli interventi finanziati dalla più volte citata delibera n. 57 del 2016, al fine di assicurare omogeneità di *governance*;

Tenuto conto della documentazione allegata alla proposta ed in particolare dell'elenco degli interventi, suddivisi in relazione ai gruppi sportivi militari di riferimento, recante un importo totale di € 20.269.609;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di codice unico di progetto - CUP e le relative delibere attuative di questo Comitato n. 143 del 2002 e n. 24 del 2004;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62, recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. n. 1183-P del 27 febbraio 2018, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. Assegnazione in favore di interventi prioritari relativi a impianti sportivi di rilevanza nazionale di proprietà statale in uso a gruppi sportivi militari e ricognizione del nuovo assetto programmatorio delle risorse revocate con la delibera n. 97 del 2017, riassegnate

1.1. Viene disposta l'assegnazione di un importo complessivo di € 20.269.609 per la realizzazione degli interventi riportati nell'elenco allegato alla presente delibera (allegato 1), di cui costituisce parte integrante, relativi a impianti sportivi di rilevanza nazionale di proprietà statale in uso a gruppi sportivi militari. La copertura finanziaria è posta a valere sulla residua disponibilità delle risorse FSC 2007-2013 sottratte alle Regioni con la delibera di questo Comitato n. 97 del 2017, in esito alla ricognizione svolta in applicazione della delibera n. 57 del 2016 sul rispetto dei termini per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti.

1.2. La disponibilità delle risorse assegnate con la presente delibera è subordinata all'inserimento dell'intervento nei piani triennali dei lavori pubblici, ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo n. 50 del 2016 e all'inserimento nel sistema di monitoraggio unitario istituito presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze – Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, dei seguenti elementi:

a) avvenuta approvazione del progetto definitivo ovvero di quello esecutivo; a tale adempimento sono soggetti anche gli interventi assegnatari di risorse a titolo di cofinanziamento, nel momento in cui sarà approvato almeno il progetto definitivo;

b) indicazione del CUP acquisito;

c) cronoprogramma di spesa per annualità.

Di tali adempimenti il responsabile unico del procedimento trasmette apposita dichiarazione, asseverata dall'organo di controllo interno dell'Ente assegnatario, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione.

1.3 In esito all'assegnazione di cui al punto 1.1. che precede, l'assetto programmatorio delle risorse revocate con la delibera n. 97 del 2017, parzialmente riassegnate con la suddetta delibera, è delineato a fini ricognitivi nell'allegato 2, che costituisce parte integrante della presente delibera.

1.4 In accordo con le regole generali di funzionamento del Fondo di sviluppo e coesione, l'erogazione dei finanziamenti avverrà secondo le seguenti modalità:

a) una prima anticipazione, pari alla previsione di spesa della prima annualità, in una misura comunque non superiore al 50 per cento dell'intero contributo;

b) una seconda erogazione, pari a un ulteriore 40 per cento dell'intero contributo, alla presentazione della documentazione che attesti un avanzamento di spesa corrispondente all'80 per cento della somma ricevuta a titolo di anticipazione;

c) un'erogazione a saldo, fino alla concorrenza dell'intero contributo, alla presentazione della documentazione finale sul completamento dell'intervento.

2. Termini per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) e monitoraggio

2.1 Per gli interventi finanziati con la presente delibera il termine per il raggiungimento delle obbligazioni giuridicamente vincolanti viene fissato alla data del 31 dicembre 2019. Viene prorogato alla stessa data del 31 dicembre 2019 il termine per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti relative agli interventi finanziati dalla delibera di questo Comitato n. 57 del 2016, inizialmente fissato al 30 giugno 2018 dal punto 2.4 della delibera CIPE n. 57/2016.

2.2 Il monitoraggio degli interventi oggetto della presente delibera sarà svolto secondo le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione. Resta ferma la facoltà del Comitato di chiedere informazioni sull'attuazione degli interventi e sulle eventuali economie prima della data di completamento.

Roma, 28 febbraio 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 3 luglio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 946

ALLEGATO *1*

	Intervento	Risorse richieste:	
Guardia di Finanza			**€ 2.000.000**
Guardia di Finanza Fiamme Gialle III Nucleo Atleti Sabaudia (LT)	Caserma "Spiridigliozzi": manutenzione straordinaria di porzioni di fabbricato dell'officina e degli impianti sportivi.	€ 225.000	
Guardia di Finanza Fiamme Gialle V Nucleo Atleti Predazzo (TN)	Caserma Gen. "Carlo Valentino" di Predazzo: Realizzazione di un parcheggio sotterraneo coperto per le esigenze del personale e degli atleti degli sport invernali e del ghiaccio.	€ 1.100.000	
Guardia di Finanza Fiamme Gialle V Nucleo Atleti Predazzo (TN)	Caserma "A. Mosconi" Passo dello Stelvio - Bormio (SO) : interventi di manutenzione straordinaria e messa in sicurezza dello stabile.	€ 430.000	
Guardia di Finanza Fiamme Gialle I e II Nucleo Atleti Roma Castelporziano (RM)	Caserma Gen.D. "Angelo Dus" di Roma (Castelporziano): Interventi di manutenzione straordinaria: impianto di videosorveglianza, rifacimento impianto scorrevole di copertura a servizio della piscina alla sede, interventi di manutenzione straordinaria impianto produzione acqua calda sanitaria	€ 245.000	
Polizia di Stato			**€ 2.000.000**
Polizia di Stato. Centro Sportivo I Reparto Mobile Ponte Galeria	Realizzazione di una nuova palestra e del museo storico delle Fiamme Oro	€ 800.000	
Polizia di Stato. Centro Sportivo Tor di Quinto	Progettazione e realizzazione di una tensostruttura per la copertura della piscina di 50 metri	€ 1.200.000	
Esercito Italiano			**€ 1.630.000**
Esercito italiano Centro di addestramento alpino COURMAYEUR (AO)	Ammodernamento sala muscolazione e palestra ginnica abbattimento barriere architettoniche	€ 100.000	
Esercito italiano Centro di addestramento alpino LA THUILE (AO)	Ammodernamento sala muscolazione e palestra ginnica abbattimento barriere architettoniche	€ 60.000	
Esercito italiano Centro di addestramento alpino LA THUILE (AO)	Realizzazione struttura verticale per arrampicata sportiva	€ 100.000	
Esercito italiano Centro Sportivo Olimpico ROMA	Rifacimento piscina coperta, impianto trattamento acqua ed elettrico, adeguamento barriere architettoniche	€ 230.000	
Esercito italiano Centro Sportivo Olimpico ROMA	Realizzazione struttura prefabbricata ad uso palestra di potenziamento muscolare, spogliatoio, servizi e locale tecnico	€ 500.000	
Esercito italiano Centro Sportivo Olimpico ROMA	Rifacimento pavimentazione tribuna scoperta asservita alla pista di atletica, abbattimento barriere architettoniche	€ 60.000	

Esercito italiano Centro Sportivo Olimpico ROMA	Rifacimento impianto di climatizzazione palestra polifunzionale	€ 80.000	
Esercito italiano Centro Sportivo Olimpico ROMA	Rifacimento pista di atletica ed opere complementari	€ 150.000	
Esercito Italiano Centro miliare equitazione MONTELIBRETTI (RM)	Realizzazione basamento per scuderie con predisposizione impiantistica.	€ 160.000	
Esercito Italiano Centro miliare equitazione MONTELIBRETTI (RM)	Fornitura e posa in opera di n.4 scuderie prefabbricate in acciacio e legno da 20 posti cadauna	€ 190.000	
Marina Militare			**€ 1.995.000**
Marina Militare Centro sportivo agonistico ROMA TOR DI QUINTO	Realizzazione di una palestra polivalente, completa di strutture di servizio e relativo gabinetto fisioterapico per la preparazione fisica degli atleti di interesse nazionale di varie Federazioni Italiane Sportive	€ 1.400.000	
Marina Militare Centro sportivo agonistico ROMA TOR DI QUINTO	Copertura e adeguamento impianto trattamento delle acque (riscaldamento e igienizzazione) della piscina scoperta	€ 400.000	
Marina Militare Centro sportivo agonistico SABAUDIA	Sostituzione tetto fabbricato palestra canoa	€ 55.000	
Marina Militare Centro sportivo agonistico SABAUDIA	Manutenzine straordinaria vasca yoga, palestra e relativi spogliatoi e servizi igenici	€ 140.000	
Aeronautica Militare			**€ 2.160.000**
Aeronautica militare Centro sportivo VIGNA DI VALLE (RM)	Costruzione 2 campi beach volley coperti per l'attività degli atleti nazionali di beach volley	€ 150.000	
Aeronautica militare Centro sportivo VIGNA DI VALLE (RM)	Potenziamento linea elettrica campo polivalente per attività atleti di interesse nazionale senior e giovanile delle discipline pallacanestro scherma-ginnastica ritmica/artistica comprensivo degli annessi uffici/spogliatoi e alloggi per atleti.	€ 70.000	
Aeronautica militare Centro sportivo VIGNA DI VALLE (RM)	Predisposizione/potenziamento impianto riscaldamento campo polivalente comprensivo degli annessi uffici/spogliatoi e alloggi per atleti.	€ 30.000	
Aeronautica militare Centro sportivo VIGNA DI VALLE (RM)	Rifacimento impermeabilizzazione coperture PG26 (Hangar Saporiti) ove sono presenti n° 2 campi polivalenti sede anche di uffici, sala fisioterapica e sala muscolazione del Centro Sportivo AM.	€ 100.000	

Aeronautica militare Centro sportivo VIGNA DI VALLE (RM)	Rifacimenti facciate PG26 (Hangar Saporiti) ove sono presenti n° 2 campi polivalenti	€ 300.000	
Aeronautica militare Centro sportivo VIGNA DI VALLE (RM)	Messa a norma impianto elettrico PG26 (Hangar Saporiti) ove sono presenti n° 2 campi polivalenti e sede anche di uffici, sala fisioterapica e sala muscolazione del Centro Sportivo AM. al fine di ottenere Certificato Prevenzione Incendi	€ 100.000	
Aeronautica militare Centro sportivo VIGNA DI VALLE (RM)	Sostituzione parquet campo allenamento secondario omologato per attività d'eccellenzaHangar Saporiti PG26 (Hangar Saporiti)	€ 40.000	
Aeronautica militare Centro sportivo VIGNA DI VALLE (RM)	Sala Fisioterapica (Laser Yag e macchinario per onde d'urto) per la riabilitazione degli atleti	€ 25.000	
Aeronautica militare Centro sportivo VIGNA DI VALLE (RM)	Intervento di manutenzione conservativa pista di atletica a 6 corsie, pedane salti in estensione/altezza	€ 100.000	
Aeronautica militare Centro sportivo VIGNA DI VALLE (RM)	Lavori manutenzione spogliatoi/deposito attrezzi annessi a campo atletica (PG77)	€ 20.000	
Aeronautica militare Centro logistico sportivo LINATE (MI)	Realizzazione spogliatoi piscina a completamento di un progetto cofinanziato dal CONI per la realizzazione di una piscina coperta omologata per l'attivita agonistica (allenamento e gare)	€ 450.000	
Aeronautica militare Centro logistico sportivo LINATE (MI)	Interventi per l'adeguamento a norma di una palestra polivalente (PG 25) Pallavolo/Pallacanestro, scherma, ginnastica ritmica e artistica.	€ 330.000	
Aeronautica militare Centro logistico sportivo ROMA URBE	Realizzazione nuova sala armi di scherma	€ 180.000	
Aeronautica militare Centro logistico sportivo ROMA URBE	Impermeabilizzazione tetto piscina coperta	€ 30.000	
Aeronautica militare Centro logistico sportivo ROMA URBE	Manutenzione straordinaria piscina	€ 15.000	
Aeronautica militare Centro logistico sportivo ROMA URBE	Riqualificazione campo sportivo mediante sostituzione tappeto erboso sintetico ed efficientamento impianto illuminazione con installazione fari a tecnologia led	€ 150.000	
Aeronautica militare Centro logistico sportivo ROMA - LUNGOTEVERE SALVO D'ACQUISTO	Realizzazione n° 1 campo di beach volley	€ 30.000	

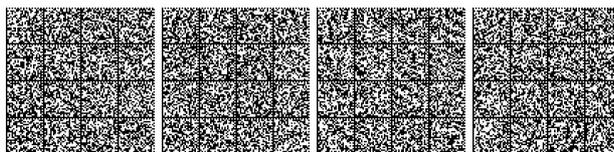
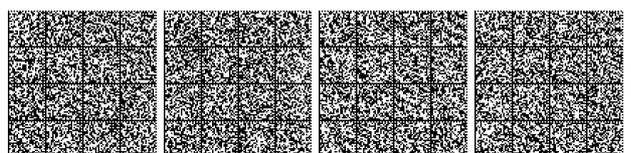
Aeronautica militare Centro logistico sportivo ROMA - LUNGOTEVERE SALVO D'ACQUISTO	Impermeabilizzazione tetto palestra	€ 40.000	
Carabinieri			**€ 9.000.000**
Carabinieri Scuola marescialli e Brigadieri Caserma "Felice Maritano"	Piscina olimpionica 50 m 8 corsie e tribune	€ 3.800.000	
Carabinieri Scuola marescialli e Brigadieri Caserma "Felice Maritano"	Palestra polivalnete SUD Palazzetto dello sport	€ 2.000.000	
Carabinieri Scuola marescialli e Brigadieri Caserma "Felice Maritano"	Stadio con pista di atletica e tribune	€ 3.200.000	
Polizia Penitenziaria			**€ 895.509**
Istituto Penale Casal del Marmo Roma	Rifacimento pista d'atletica all'aperto dello stadio, pista indoor, rinnovamento centro fisioterapia e ammodernamento foresteria atleti.	€ 895.509	
Vigili del Fuoco			**€ 589.100**
Centro Ginnico Sportivo Scuole Centrale Anticendio ROMA Capannelle	Intervento di ristrutturazione della palestra di ginnastica artistica del Centro Ginnico Sportivo	€ 589.100	
	totale	**€ 20.269.609**	

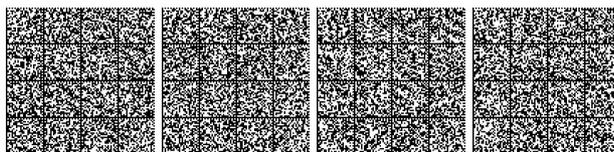
ALLEGATO *2*

ASSETTO PROGRAMMATICO AGGIORNATO DELLE RISORSE REVOCATE CON DELIBERA N. 97 DEL 2017 (importi in euro)	
A - RISORSE REVOCATE (Delibera n. 97 del 2017)	**121.264.116**
B - PRIMA ASSEGNAZIONE (Delibera n. 97 del 2017)	**100.994.391**
C - ULTERIORE ASSEGNAZIONE (ALL. 1 della odierna Delibera)	**20.269.609**
D - TOTALE ASSEGNAZIONI (B + C)	**121.264.000**

ASSEGNAZIONI DISPOSTE CON DELIBERA N. 97 DEL 2017

Regione	Ente: Comitato Paralimpico	Oggetto	Risorse assegnate
Emilia-Romagna	Azienda USL di Piacenza	Realizzazione del Centro dedicato agli Sport Paralimpici del nord Italia a Villanova sull'Arda.	10.000.000
	Ente: Comuni		
Toscana	San Marcello Piteglio	Lavori di recupero nell'area ex maeba	54.026
Calabria	Santo Stefano in Aspromonte	Recupero della sala del Carmine	65.000
Marche	Camerano	Ristrutturazione del pallone tensostatico di via Scandalli	99.000
Toscana	Chiesina Uzzanese	Realizzazione del campo da tennis presso Scuola "Giacomo Leopardi"	100.000
Toscana	Ponte Buggianese	l'intervento all'interno del Parco dello Sport	117.930
Toscana	Camaiore	Realizzazione di attrezzature ludico sportive presso la Chiesa S. Spirito Lido	120.000
Emilia-Romagna	Civitella di Romagna	Interventi presso l'istituto comprensivo di via Moro	120.000
Toscana	Stazzema	Plesso scolastico "Martiri di Sant'Anna"	120.000
Toscana	Larciano	Scuola Media Istituto Comprensivo F.Ferrucci	125.000
Toscana	Buggiano	Palestra comunale in Piazza Aldo Moro	129.000
Abruzzo	Abbateggio	Spogliatori annessi al campo sportivo	130.000
Campania	Montoro	Ripristino della strada rurale di via Brecciara	150.000
Liguria	Celle Ligure	Miglioramento sismico nelle scuole comunali	150.000
Emilia-Romagna	Castrocaro Terme e Terra del Sole	Interventi di recupero delle Cannoniere della Rocca	160.000
Toscana	Lamporecchio	Ristrutturazione dell'impianto sportivo Giardinetti	160.000
Emilia-Romagna	Santa Sofia	Interventi di recupero urbanistico finalizzati al turismo enogastronomico	176.000
Toscana	Massa e Cozzile	Rifacimento del campo da calcio dell'impianto sportivo Brizzi	176.000
Campania	Villamaina	Creazione di un centro socio-culturale comunale	199.885
Piemonte	Cuorgné	Riqualificazione degli impianti sportivi in via Braggio	200.000
Abruzzo	Cerchio	Adeguamento sismico della scuola elementare di via Giardino	200.000
Marche	Frontone	Riqualfiicazione del complesso sportivo M.Fiorani	220.000
Marche	Macerata Feltria	Riqualificazione degli impianti sportivi in loc.Prato	222.000

Calabria	Melicucco	Riqualfiicazione del campo di calcio "Patrizio Napoli"	222.631
Calabria	Panettieri	Riqualificazione del centro storico	233.166
Toscana	Pieve a Nievole	Nuovo blocco di spogliatoio del centro sportivo La Palagina	245.000
Toscana	Bagnone	Complesso sportivo scolastico in localita' grotto'	250.000
Toscana	Agliana	Interventi di adeguamento sismico	250.000
Lombardia	Varese	Riqualificazione del Parco di Villa Toeplitz	256.838
Toscana	Uzzano	Miglioramento della rete viaria comunale	260.000
Toscana	Dicomano	Completamento della rete ciclopedonale esistente dicomano-contea	281.773
Emilia-Romagna	Meldola	Recupero funzionale dei locali dell'ex Macello	290.525
Toscana	Quarrata	Ristrutturazione della palestra polifunzionale denominata "Palamelo"	300.000
Toscana	Sambuca Pistoiese	Consolidamento del ponte sul torrente Limentra	300.000
Toscana	Certaldo	Messa a norma e riqualificazione del plesso scolastico e contenimentio dei consumi energetici	307.655
Toscana	Montale	Riqualificazione della viabilità urbana comunale	316.054
Emilia-Romagna	Galeata	Urbanizzazione primaria di via Ferdinando Zannetti	350.000
Abruzzo	Tollo	Riqualificazioen dell'impianto sportivo comunale	380.000
Campania	Foiano di Val Fortore	Lavori di recupero dell'area urbana in via Santa Maria	380.000
Sicilia	Monterosso Almo	Adeguamento funzionale dell'impianto sportivo di Contrada Gazzena	400.000
Abruzzo	Arielli	Realizzazione della Casa dello Sport	400.000
Lazio	Minturno	Realizzazione del nuovo edificio per la Scuola materna comunale	420.000
Toscana	Marliana	Ampliamento del plesso scolastico Samuele Romiti di Montagnana P.se	420.000
Toscana	Sovicille	Riqualificazione viaria in località Carpineto	450.000
Sardegna	Viddalba	Realizzazione di un parco giochi e di un anfiteatro	450.000
Sicilia	Castrofilippo	Riqualificazione della Scuola Media Paolo Balsamo	477.352
Toscana	Chiusi	Risanamento conservativo dell'immobile "Ex lavatoi pubblici"	490.000
Sicilia	Misilmeri	Realizzazione del polo sportivo sito in c.da Stoppa	496.747
Abruzzo	Fossacesia	Interventi di risanamento dell'area monumentale di S.Giovanni in Venere	500.000
Toscana	Montecatini Terme	Riqualificazione del Parco Termale storico "Pineta"	500.000
Toscana	Monsumanno Terme	Realizzazione del nuovo campo sportivo "G.Berti"	553.630
Marche	Mercatino Conca	Consolidamento del versante montuoso in in loc. Mercatino Conca	577.000
Sicilia	Buscemi	Interventi di riqualificazione del Campo sportivo comunale	595.000
Toscana	Castelfranco Piandiscò	Riqualificazione dell'edificio "ex. Filarmonica Piandiscò"	600.000
Emilia-Romagna	Forlì	Interventi di adeguamento sismico dell'asilo nido "Le Farfalle"	600.000
Abruzzo	L'Aquila	Adozione di servizi di *e-procurement* in modalità SaaS e dei servizi di supporto per la realizzazione di un sistema telematico di acquisto a disposizione del Soggetto Aggregatore e delle Stazioni Appaltanti del territorio regionale	600.000
Toscana	Poggibonsi	Ristrutturazione degli impianti sportivi in fraz.Staggia Senese	639.005

Marche	Gradara	Restauro della cinta muraria della città	640.000
Campania	Villanova del Battista	Completamento della palestra polifunzionale del plesso scolastico F.De Sanctis	649.141
Campania	Bonito	Riqualificazione del campo sportivo comunale	661.000
Abruzzo	Roccaraso	Completamento della palestra comunale per la scuola primaria e secondaria di primo grado	676.050
Sicilia	Calascibetta	Riqualificazione dell aree urbane degradate di via Maddalena	680.000
Campania	Montefredane	Interventi di adeguamento dell'edificio scolastico Scuola Materna	686.252
Calabria	Santa Domenica Talao	Realizzazione del laghetto collinare ad uso turistico ambientale	715.000
Sicilia	Gratteri	Riqualificazione dell'Abbazia di San Giorgio	738.544
Sicilia	Alcara Li Fusi	Interventi di riqualificazione previsti per la Contrada Cappuccini	750.000
Abruzzo	Cugnoli	Riqualificazione dell'impianto sportivo comunale e del centro di accoglienza	750.000
Toscana	Scarperia e San Piero	Interventi di adeguamento sismico della palestra comunale	755.000
Sicilia	Siracusa	Interventi di reucpero della Chiesa di San Cristoforo in Ortigia	795.631
Lombardia	Mairano	Messa in sicurezza della palestra comunale	800.000
Emilia-Romagna	Forlimpopoli	Lavori di consolidamento strutturale del fabbricato "Comprensivo Rossetti"	800.000
Sicilia	San Vito Lo Capo	Realizzazione di impianti sportivi comunali	840.000
Campania	Castel Baronia	Adeguamento funzionale di Palazzo Mancini	845.000
Calabria	Verbicaro	Efficientamento della rete idrica comunale nel tratto S.Nicola-S.Francesco	850.000
Sicilia	Vizzini	la riqualificazione dell'impianto sportivo comunale "Matteo Agosta"	870.000
Sicilia	Maletto	Intervento di recupero dell'impianto sportivo	885.000
Sicilia	San Cono	Interventi di riqualificazione urbana	895.000
Lombardia	Fortunago	Completamento dell'auditorium	900.000
Sicilia	Baucina	Completameto dell'area attrezzata per gli insediamenti produttivi	900.000
Toscana	Firenze	Interventi di messa in sicurezza della scuola primaria "Matteotti"	900.000
Sicilia	San Giovanni la Punta	Realizzazione di una palestra all'I.C.S. "C.A. Dalla Chiesa"	916.486
Lazio	Borgo Velino	Realizzazione di uno spazio ludico-sportivo e l'ampliamento del complesso sportivo polivalente	950.000
Sicilia	Novara di Sicilia	Progetto di riqualificazione di via La Marmora	970.000
Campania	Baiano	Manutenzione straordinaria dell'impianto di illuminazione pubblica	993.377
Campania	Reino	Riqualificazione della Rupe del Castello	998.000
Sicilia	Catenanuova	Interventi di riqualificazione sugli edifici scolastici	1.000.000
Marche	Monte Grimano Terme	Intervento di consolidamento del movimento franoso	1.000.000
Campania	Calitri	Riqualificazione del centro storico	1.000.000
Toscana	Altopascio	Realizzazione della nuova palestra per attività scolastiche e sportiva-agonistica	1.000.000
Sicilia	San Mauro Castelverde	Progetto di promozione turistico-sportiva	1.018.031
Toscana	Pelago	Interventi di adeguamento sismico ed efficientamento energetico della scuola elementare De Mayo	1.050.000
Marche	Montecalvo in Foglia	Realizzazione della nuova scuola dell'infanzia della località di Ca' Gallo	1.051.112

Sicilia	Sant'Agata Li Battiati	Ristrutturazione della biblioteca comunale "G.Verga"	1.100.000
Calabria	Scilla	Interventi di adeguamento sismico della scuola media statale G. Minasi	1.118.500
Campania	Solofra	Riqualificazione funzionale del centro socio-culturale di via Melito	1.150.935
Sicilia	Cammarata	Riqualficiazione della della scuola elementare e materna "plesso panepinto"	1.230.000
Sicilia	Santa Domenica Vittoria	Riqualificazioen degli impianti sportivi comunali	1.266.741
Basilicata	Montemilone	Realizzazione di nuovi spazi verdi e agregativi	1.350.000
Toscana	capannori	Recupero e l'adeguamento funzionale dello stadio di Capannori	1.350.000
Sicilia	Galati Mamertino	Riqualificazione della palestra comunale in località Rafa	1.390.720
Sicilia	Canicattini Bagni	Riqualificazione del centro storico	1.400.000
Abruzzo	Montesilvano	Realizzazione della palestra del Liceo Scientifico" Corradino D'Ascanio"	1.400.000
Calabria	Belvedere Marittimo	Interventi di risanamento ambientale	1.400.000
Campania	Aiello del Sabato	Interventi di manutenzione della scuola secondaria di I grado	1.497.370
Umbria	San Gemini	Realizzazione della nuova scuola secodnaria di I grado	1.500.000
Abruzzo	Pescara	Realizzazione di una palestra a completamento dell'infrastruttura scolastica "G.Galilei" di Pescara sito in Via Vespucci	1.500.000
Toscana	Monteriggioni	Restauro e la valorizzazione delle mura	1.503.357
Sicilia	Lascari	Riqualificazione urbana del quartiere di Santa Maria	1.536.414
Molise	Roccasicura	Impianto sportivo polivalente	1.650.000
Campania	Visciano	Progetto di riqualificazione nel centro storico	1.734.323
Sicilia	Gangi	Realizzazione di un area verda nel centro storico	1.777.000
Calabria	Soverato	Centro sportivo polivalente	1.827.117
Sicilia	Sant'Alfio	Riqualificazione del Castagno dei 100 Cavalli,	1.898.873
Campania	Ottati	Riqualificazione del Borgo di Ottati	1.900.000
Toscana	Cavriglia	Ampliamento del campo da golf	1.909.201
Puglia	Bari	Intervento di riqualificazione del Teatro Piccinni	1.923.000
Calabria	Cetraro	Ristrutturazione del campo sportivo comunale	1.930.000
Puglia	Poggiorsini	Restauro del'antica chiesa di Maria Santissima Addolorata	1.940.000
Sicilia	Pettineo	Progetto di riqualificazione urbana della zona Castello	1.946.000
Campania	Zungoli	Progetto di riqualificazione nel centro storico	1.950.000
		Totale	**100.994.391**

18A04857

CORTE DEI CONTI

DELIBERA 21 giugno 2018.

Linee guida per la relazione dei collegi sindacali degli enti del Servizio sanitario nazionale sul bilancio d'esercizio 2017 (art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e art. 1, comma 3, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213). (Delibera n. 12/SEZAUT/2018/INPR).

LA CORTE DEI CONTI

Nell'adunanza del 21 giugno 2018;

Visto l'art. 100, secondo comma, della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni;

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131;

Visto il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, approvato dalle sezioni riunite con la deliberazione n. 14 del 16 giugno 2000 e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006);

Visto l'art. 1, comma 3, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213;

Vista la nota n. 1233 del 1° giugno 2018, con la quale il Presidente della Corte dei conti ha convocato la Sezione delle autonomie per l'adunanza odierna;

Udito il relatore consigliere Alfredo Grasselli;

Delibera:

di approvare gli uniti documenti, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione, riguardanti lo schema di relazione-questionario sul bilancio di esercizio 2017 e le relative linee guida cui devono attenersi i collegi sindacali degli enti del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006), e dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato in Roma nell'adunanza del 21 giugno 2018.

Il presidente: BUSCEMA

Il relatore: GRASSELLI

Depositata in segreteria il 25 giugno 2018.

Il dirigente: PROZZO

ALLEGATO

LINEE GUIDA PER LA RELAZIONE DEI COLLEGI SINDACALI DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE SUL BILANCIO D'ESERCIZIO 2017 (ART. 1, COMMA 170, LEGGE 23 DICEMBRE 2005 N. 266 E ART. 1, COMMA 3, DECRETO-LEGGE N. 174/2012, CONVERTITO IN LEGGE 7 DICEMBRE 2012, N. 213).

1. Un rilevante momento delle attività delle sezioni regionali di controllo della Corte dei conti è costituito dalle verifiche effettuate sugli enti dei servizi sanitari regionali attraverso le relazioni-questionario redatte dai collegi sindacali di detti enti, sulla base di linee guida predisposte dalla sezione delle autonomie.

Con le presenti linee guida, relative al bilancio d'esercizio 2017, si opera l'annuale revisione dei precedenti documenti adottati per la relazione sopra richiamata, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006), e dell'art. 1, comma 3 del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174.

Si tratta di un collaudato modello di controllo, basato sulla sinergica collaborazione tra la Corte dei conti e gli Organi di controllo interno. Lo strumento del questionario consente alle sezioni regionali e agli organi di revisione di disporre di un percorso di verifica uniforme, che pone in rilievo aspetti particolarmente significativi della gestione degli enti sanitari, caratterizzata da elevata complessità e di grande incidenza sulla finanza pubblica. Resta impregiudicata, ovviamente, la possibilità di ulteriori approfondimenti istruttori ove ritenuto necessario per il compiuto esercizio della funzione di controllo.

2. Nel rinviare a quanto già ripetutamente illustrato nelle precedenti edizioni circa i principi e i criteri cui si ispirano le linee guida (vd., in particolare, le linee guida approvate con del. Sez. Aut. n. 18/2010), si rammenta che il citato decreto-legge n. 174/2012 ha anche attribuito maggior incisività a questa modalità di verifica, con la previsione dell'eventualità di un blocco dei programmi di spesa causativi di squilibri finanziari degli enti locali e sanitari (art. 1, comma 7, con riferimento a programmi di spesa di cui si accerti la mancata copertura o l'insussistenza della relativa sostenibilità finanziaria). Sul punto è stato chiarito che «Al di fuori delle condizioni indicate nella norma in questione (da ritenere di stretta interpretazione, non applicabile né in via analogica, né in via estensiva), e cioè mancata copertura di programmi di spesa o insussistenza della relativa sostenibilità finanziaria, resta operante il criterio del "controllo collaborativo" sancito dall'art. 7, comma 7 della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3) e confortato da una consolidata giurisprudenza costituzionale» (del. n. 15/SEZAUT/2012/INPR).

3. Le presenti linee guida, come per il passato, assumono la forma di relazione-questionario e si pongono, sostanzialmente, nel segno della continuità con i criteri seguiti nelle precedenti edizioni.

Gli aggiornamenti per il bilancio 2017 hanno, come di consueto, recepito le novità introdotte dal legislatore; peraltro, un'attenzione particolare è stata quest'anno prestata al riordino del questionario nel suo complesso, ciò al fine di seguire un *iter* logico che risulti più congruente rispetto alle finalità di controllo esercitate dalle sezioni regionali della Corte dei conti.

Continua, inoltre, l'impegno, già avviato negli anni precedenti, di ridurre gli oneri informativi a carico delle Amministrazioni e degli organi interni di controllo. Per quanto possibile, infatti, nella revisione dei quesiti si è avuto cura di evitare di chiedere notizie già contenute in specifiche banche dati pubbliche: in quest'ottica, in particolare, si segnala che sono stati soppressi i quadri relativi al conto economico ed allo stato patrimoniale in quanto le stesse informazioni sono attualmente reperibili in OpenBDAP (http://www.bdap.tesoro.it/sites/openbdap/cittadini/Sanita/Pagine/default.aspx).

Con riferimento alle eventuali partecipazioni degli enti sanitari in altri organismi, resta il prospetto già in passato semplificato, in quanto, a seguito delle intese intercorse tra Corte dei conti e MEF - Dipartimento del Tesoro, i dati relativi agli organismi partecipati sono acquisiti dalla Banca dati gestita dal predetto Dipartimento, adeguata anche alle esigenze istruttorie della Corte dei conti.

Peraltro, coerentemente a quanto già rappresentato nella del. n. 10/SEZAUT/2018/INPR (linee guida per le relazioni dei collegi dei revisori dei conti sui rendiconti delle regioni e delle province autonome - esercizio 2017) si sottolinea come la correttezza e la tempestività dei flussi informativi in BDAP e nelle altre banche dati pubbliche, abbiano un rilievo non meramente statistico. Tali banche dati, infatti, per la realizzazione e la manutenzione delle quali si impiegano ingenti risorse, sono strumenti di monitoraggio e controllo ai fini del coordinamento della finanza pubblica e le informazioni ivi presenti sono alla base delle decisioni di politica finanziaria.

In questa prospettiva, occorre ulteriormente valorizzare il ruolo e l'attività svolta dagli Organi di revisione contabile anche chiedendo loro di verificare la coerenza dei dati presenti in OpenBDAP con quanto risultante dai documenti contabili tenuti e/o approvati dall'ente, nonché che i canali informativi sopra richiamati siano adeguatamente alimentati dagli enti, segnalando alla competente struttura dell'ente la necessità di inserire le informazioni mancanti o errate.

Inoltre, al fine di fornire alla sezioni regionali un quadro informativo completo e ridurre l'eventualità di ulteriori richieste istruttorie, si chiede ai Collegi sindacali di allegare alla e-mail di trasmissione del questionario anche la Nota integrativa, la Relazione sulla gestione e il Parere del collegio sindacale sul bilancio d'esercizio.

4. Il questionario è articolato come indicato di seguito:

istruzioni per la compilazione e l'invio del questionario;

indice;

dati generali identificativi dell'ente, dimensione demografica e strutture di ricovero; al riguardo si segnala l'esigenza di una compilazione corretta e completa dei dati identificativi (denominazione dell'ente, codice fiscale, regione e tipologia di ente);

la parte prima (domande preliminari) reca quesiti i cui elementi di risposta consentono un primo sommario esame alle sezioni regionali;

la parte seconda contiene domande e prospetti riguardanti la situazione economica, distinguendo tra componenti positive e negative del bilancio, con approfondimenti su temi particolari.

Tra le componenti negative, i quesiti riguardano specificatamente: *A)* Acquisti di beni e servizi; *B)* Acquisti di prestazioni da operatori privati; *C)* Assistenza farmaceutica; *D)* Personale; *E)* Sistemi di controllo dei costi.

Ai compilatori del questionario si chiede, inoltre, di verificare la coerenza tra i dati del bilancio d'esercizio e quelli del modello C.E., quinta comunicazione tramite NSIS al Ministero della salute e del modello allegato alla nota integrativa;

la parte terza contiene domande e prospetti relativi alla situazione patrimoniale con approfondimenti su temi particolari.

Relativamente allo stato patrimoniale, distinto in attivo e passivo, i quesiti riguardano: *A)* Immobilizzazioni; *B)* Rimanenze; *C)* Crediti; *D)* Utile o perdita; *E)* Fondi rischi ed oneri; *F)* Debiti.

Ai compilatori del questionario si chiede di verificare la conformità dei dati dello stato patrimoniale con quelli del modello allegato alla nota integrativa e del modello inviato al NSIS. Per quanto riguarda la parte relativa alle partecipazioni (Parte Terza - Stato Patrimoniale Attivo - Immobilizzazioni, pag. 17, punto 10), si chiede l'elenco degli organismi partecipati dall'ente, la quota di partecipazione e la verifica della coerenza delle informazioni allegate al bilancio d'esercizio con quelle presenti nella banca dati del MEF - Dipartimento del Tesoro;

chiudono le attestazioni finali, distinte a seconda che la relazione - questionario sia stata redatta dal Collegio sindacale, per gli enti dei servizi sanitari regionali, o dal Terzo certificatore, per la Gestione sanitaria accentrata, ove istituita (art. 22, comma 3, lettera *d)*, decreto legislativo n. 118/2011);

in calce al documento sono previsti fogli di lavoro per eventuali annotazioni, ove i compilatori ritengano necessarie ulteriori precisazioni, non riportabili nello schema così come predisposto.

5. Per quanto riguarda gli enti assoggettati al controllo, restano quelli già individuati con riferimento ai bilanci d'esercizio a partire dal 2012 e cioè:

Azienda sanitaria locale;

Azienda ospedaliera;

Policlinici universitari;

Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Agenzie regionali per l'emergenza sanitaria;

Gestioni sanitarie accentrate;

Ospedali classificati, se ritenuti dalle sezioni regionali competenti pienamente equiparabili agli enti sanitari pubblici regionali.

6. Le sezioni di controllo con sede nelle regioni e province a statuto speciale, ove ne ricorra l'esigenza, potranno apportare integrazioni e modifiche ai questionari che tengano conto delle peculiarità della disciplina legislativa locale, e secondo modalità con questa conferenti, fermo restando l'inoltro dei questionari, compilati nelle parti compatibili, alla Sezione delle autonomie della Corte dei conti ai fini dell'alimentazione della banca dati degli enti del Servizio sanitario e del consolidamento dei conti a livello nazionale.

Resta comunque facoltà delle sezioni regionali effettuare tutti gli approfondimenti istruttori ritenuti necessari.

7. Per consentire la gestione informatica dei questionari ed evitare duplicazioni di richieste, è indispensabile:

a) utilizzare esclusivamente il file del questionario reperibile sul sito istituzionale della Corte dei conti, mantenendo il formato originale per l'invio (in particolare, il file non deve essere convertito in formati immagine, ma utilizzato così come scaricato);

b) nominare il file secondo il seguente criterio: 17_regione_nome azienda (esempio: 17_Veneto_azienda ospedaliera Padova);

c) inviare il questionario unicamente per posta elettronica all'indirizzo della sezione regionale territorialmente competente, e, contestualmente, all'indirizzo appresso indicato: documentazione.serviziosanitario@corteconti.it;

d) nel caso in cui a seguito dell'istruttoria eseguita dalla sezione regionale di controllo alcuni dei dati originariamente inseriti nel questionario siano stati modificati, è necessario inviare il questionario integrale modificato al recapito di posta elettronica sopra indicato; le sezioni regionali verificheranno l'esecuzione dell'adempimento.

Istruzioni per la compilazione e l'invio della relazione-questionario
Enti del Servizio sanitario nazionale - Bilancio di esercizio 2017

1	**Prima di compilare il questionario leggere attentamente le linee guida e queste istruzioni.**
2	**Allegare al questionario i seguenti documenti:** **a) Nota integrativa;** **b) Relazione sulla gestione;** **c) Parere del collegio sindacale sul bilancio d'esercizio.**
3	Utilizzare esclusivamente il *file nel* formato *originale* scaricabile dal sito istituzionale della Corte dei conti, senza apportarvi alcuna modifica al contenuto e al formato (in particolare, non inviare il questionario in formato immagine o *pdf*). Il *file* è predisposto per consentirne il riversamento in un *database,* ed ogni modifica lo renderebbe inutilizzabile a tale fine, costringendo alla richiesta di una nuova e corretta compilazione. Nell'ipotesi in cui si ritenga che una parte del questionario non sia del tutto idonea a rappresentare situazioni peculiari potranno essere utilizzati i fogli "Annotazioni" per esplicitare tutte le osservazioni ritenute utili.
4	**Il *file* dovrà essere nominato secondo il seguente criterio: 17_regione_nome azienda (esempio: 17_Veneto_azienda ospedaliera Padova)**
5	Il questionario e gli allegati (nota integrativa, relazione sulla gestione, parere del collegio sindacale), **dovranno essere inviati unicamente per posta elettronica** all'indirizzo della Sezione regionale territorialmente competente, e, **contestualmente**, all'indirizzo: **documentazione.serviziosanitario@corteconti.it**
6	Nel questionario la colorazione delle celle indica la loro editabilità o meno: - le celle in *rosso* indicano la presenza di un menù a tendina dal quale scegliere una risposta tra quelle indicate; - le celle in *giallo* vanno compilate; - le celle in *lilla* non sono editabili in quanto contengono formule che restituiscono totali e/o importi comunque calcolati; - le celle in *azzurro* non sono editabili.
7	Nelle celle di colore *rosso* è stata predisposta una modalità per fornire le risposte. Selezionando la cella rossa apparirà una freccia rivolta verso il basso che permetterà di scegliere la risposta. E' necessario utilizzare il menù a tendina, che diventerà di colore giallo una volta scelta la risposta tra quelle disponibili.
8	Le celle in *lilla* che contengono una formula risultato di operazioni, effettuate su altre celle, prima dell'inserimento dei relativi importi si presentano con un formato di "0". Di conseguenza tali celle presenteranno un valore numerico significativo una volta compilate le celle che contribuiscono alla formulazione del calcolo.
9	Le celle di controllo di colore *azzurro* presentano un commento che indica se vi è corrispondenza tra la cella compilata e il corrispondente importo inserito nel conto economico o nello stato patrimoniale.
10	I dati debbono essere forniti in euro con arrotondamento all'unità. L'arrotondamento dell'ultima unità è effettuato per eccesso qualora la prima cifra decimale sia superiore o uguale a cinque; l'arrotondamento è effettuato per difetto qualora la prima cifra decimale sia inferiore a cinque.
11	Il formato delle celle per gli importi è preimpostato con la separazione delle migliaia. Ad esempio, scrivendo 1000 verrà visualizzato nella forma: 1.000.
12	**Le celle nella pagina 1 sono necessarie per l'identificazione dell'ente e la gestione informatica del questionario. L'omessa compilazione di uno dei campi comporta il permanere dell'avviso "attenzione dati identificativi dell'ente incompleti".**
13	I dati relativi agli organismi partecipati, saranno acquisiti per il tramite dell'applicativo Partecipazioni implementato dal MEF - Dipartimento del Tesoro, riconfigurato anche per sopperire alle esigenze istruttorie della Corte dei conti. I prospetti che seguono sono, pertanto, semplificati rispetto agli omologhi degli anni precedenti. I revisori degli enti dovranno comunque controllare la coerenza delle informazioni inserite dagli enti nella banca dati del predetto Dipartimento del Tesoro (ai sensi del d.l. n. 90/2014, art. 17, co. 4) con quelle rilevabili dalla documentazione oggetto di verifica da parte dell'Organo di revisione. Nel caso di omessa o incompleta comunicazione dei dati, i revisori dovranno segnalare alla competente struttura dell'Ente la necessità di inserire le informazioni carenti. Al fine di poter esercitare l'attività di controllo, dovranno accreditarsi sul Portale Tesoro https://portaletesoro.mef.gov.it/ come utenti dell'applicativo Partecipazioni per l'ente di cui sono revisori, seguendo la procedura guidata di registrazione e consultando le istruzioni reperibili sul medesimo sito.

LINEE GUIDA 2018 - RELAZIONE-QUESTIONARIO ENTI SSN BILANCIO DI ESERCIZIO 2017

Indice

DATI GENERALI

QUESTIONARIO ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Relazione alla Sezione regionale di controllo della Corte dei conti (art. 1, co. 170, Legge 266/2005)

del Collegio sindacale dell'Azienda/Terzo certificatore dell'Azienda

sul bilancio di esercizio al 31 dicembre 2017

Dati del referente/responsabile per la compilazione della relazione:

Nel caso di Terzo certificatore specificare le modalità organizzative adottate dalla Regione (*componente o collegio dei revisori dei conti regionale, struttura amministrativa interna indicando quale, incarico esterno, altro*):

Nome: **Cognome:**

Recapiti:

Indirizzo:

Telefono: **Fax:**

Posta elettronica:

Posta elettronica certificata:

Dati identificativi dell'Azienda

Tipologia di Ente **Anno di competenza** **2017**

Posta elettronica certificata:

Popolazione al 31/12/2017: **Regione/Prov. Autonoma:** **Codice fiscale dell'Ente:**

se Azienda Sanitaria:

L'azienda ha presidi ospedalieri?

ATTENZIONE DATI IDENTIFICATIVI DELL'ENTE INCOMPLETI

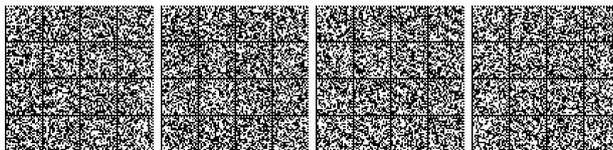
Se SI, quanti e con quanti posti letto?

Numero Presidi: **Numero totale posti letto dell'azienda** (valore medio 2017)

se Azienda Ospedaliera:

Numero Presidi: **Numero totale posti letto dell'azienda** (valore medio 2017)

L'Azienda costituisce Azienda ospedaliera – universitaria?

Nota*: Nella tipologia di ente inserire ospedale classificato nell'ipotesi in cui vi sia piena equiparazione agli enti del servizio sanitario regionale

PARTE PRIMA - DOMANDE PRELIMINARI

1. Per il bilancio d'esercizio 2017 adottato dal D.G. indicare n. e data della determinazione:

2. I dati del bilancio d'esercizio 2017 approvato dal D.G.:

a) concordano con i dati del quinto modello C.E. inviato al Ministero della salute?

b) concordano con i dati riportati nel modello C.E. allegato alla N.I. cosi come previsto dal d.lgs. n. 118/2011?

3. Il bilancio di esercizio (Stato patrimoniale, Conto Economico e Nota integrativa) è redatto secondo lo schema definito con DM 20/3/2013?

3.1. La nota integrativa al bilancio è stata redatta integralmente?

4. Il bilancio è stato redatto in ossequio agli articoli da 2423 a 2428 del codice civile, fatto salvo quanto diversamente disposto dal d. lgs. n. 118/2011 e dai relativi provvedimenti attuativi?

5. Il rendiconto finanziario è stato redatto secondo lo schema definito dal d. lgs. n. 118/2011?

5.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

6. La relazione sulla gestione è stata redatta secondo lo schema definito dal d. lgs. n. 118/2011?

6.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

6.2. La relazione sulla gestione contiene, per l'esercizio in chiusura e per l'esercizio precedente, il modello di rilevazione L.A. completo dell'analisi dei costi sostenuti per l'erogazione dei servizi sanitari, distinti per ciascun livello essenziale di assistenza ?

7. Ciascuna voce del piano dei conti dell'azienda è univocamente riconducibile ad una sola voce dei modelli di rilevazione SP o CE?

8. La Regione/Prov. Aut. ha emanato direttive contabili nei confronti delle aziende?

8.1. Tali direttive sono coerenti con il d. lgs. n. 118/2011 e i relativi provvedimenti attuativi?

9. Il bilancio preventivo economico 2017 è stato predisposto in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 25, d.lgs. n. 118/2011?

9.1. In caso di risposta negativa, indicare i disallineamenti e le relative cause:

10. Il bilancio preventivo economico 2018 è stato predisposto in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 25, d.lgs. n. 118/2011?

10.1. In caso di risposta negativa, indicare i disallineamenti e le relative cause:

11. Il Collegio si è espresso favorevolmente sul bilancio di esercizio?

11.1. In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:

12. Gravi irregolarità

12.1. Il Collegio sindacale ha rilevato gravi irregolarità contabili, tali da incidere sulla veridicità e sull'equilibrio del bilancio di esercizio e suggerito misure correttive non adottate dall'azienda?

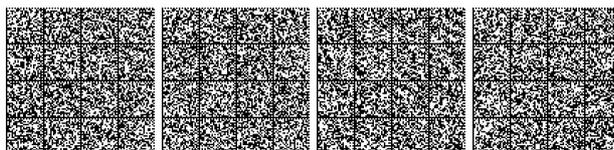
(In caso di risposta affermativa, riassumere brevemente le irregolarità rilevate e le motivazioni giustificative addotte dall'Azienda, le eventuali diverse misure correttive adottate quantificando l'impatto negativo delle irregolarità sui risultati di bilancio)

12.2. Il Collegio sindacale ha rilevato gravi irregolarità nella tenuta delle scritture contabili o dei libri contabili?

(In caso di risposta affermativa, riassumere brevemente le irregolarità rilevate nonchè le eventuali misure correttive adottate)

12.3. Il Collegio sindacale ha rilevato gravi irregolarità nell'ambito del controllo amministrativo degli atti?

(In caso di risposta affermativa, riassumere brevemente le irregolarità rilevate nonchè le eventuali misure correttive adottate)

12.4. Nell'esame del bilancio il Collegio sindacale ha tenuto conto delle osservazioni contenute nelle delibere della Sezione Regionale di controllo?

13. L'Azienda ha presentato il bilancio d'esercizio in perdita?

13.1. Nel caso di perdite dell'esercizio, il Direttore generale ha rappresentato nella relazione sulla gestione le cause e indicato i provvedimenti adottati per il loro contenimento o per ricondurre in equilibrio la gestione aziendale?

13.1.1. In caso di risposta affermativa, rappresentarne sinteticamente il contenuto e la valutazione del Collegio sindacale sulle modalità di copertura della perdita di esercizio e sulla loro attendibilità:

13.2. L'Azienda è stata inserita dalla Regione nell'elenco degli enti soggetti a piano di rientro aziendale ai sensi dell'art. 1, co. 524, l. n. 208/2015?

13.2.1 In caso di risposta affermativa, specificare le misure adottate e contenute nel piano di rientro atte al raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale e al miglioramento della qualità delle cure o all'adeguamento dell'offerta (art. 1, co. 528, l. n. 208/2015):

13.3. E' stata preventivamente autorizzata da parte della Regione o Provincia autonoma la perdita d'esercizio?

13.3.1. In caso di risposta affermativa, indicare con quale provvedimento o modalità:

13.3.2. per quale importo *(valori in euro)*:

13.3.3. indicare lo scostamento della perdita in caso di risultato peggiore rispetto alla perdita autorizzata *(valori in euro)*:

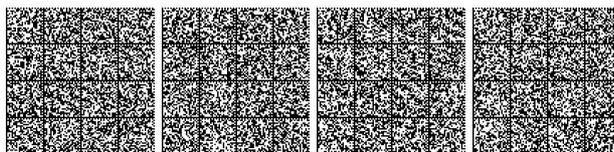
Quesiti da 4 a 4.4: da compilarsi solo per la GSA

14. Nel caso in cui la Regione abbia istituito la GSA, il terzo certificatore:

14.1. ha verificato la regolare tenuta del libri contabili e della contabilità della GSA?

14.2. ha verificato la riconciliazione dei dati della GSA con le risultanze del bilancio finanziario della Regione?

14.3. ha effettuato le verifiche di cassa con l'istituto tesoriere?

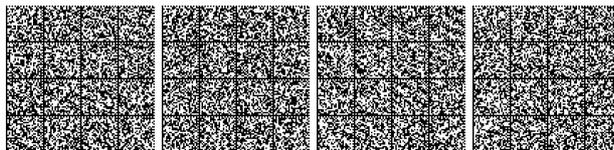
14.4. ha verificato la coerenza dei dati inseriti nei modelli ministeriali di rilevazione dei conti con le risultanze della contabilità generale?

15. Nell'esercizio si è fatto ricorso a nuovo debito per il finanziamento degli investimenti?

15.1. E' stato rispettato il divieto di cui all'articolo 119, co. 6, della Costituzione?

15.2. L'Ente ha in essere operazioni di partenariato pubblico-privato come definite dal d.lgs. n. 50/2016?

Descrizione operazione	***Strumento utilizzato***	***Operazioni qualificabili come PPP ai sensi del codice dei contratti (d.lgs. n. 50/2016) ENTITA' FINANZIARIA COMPLESSIVA***	***Note: SPECIFICARE FINALITA', DURATA E ONERE ANNUO***
Finanza di progetto			
Concessione di costruzione e gestione			
Concessione di servizi			
Locazione finanziaria di opere pubbliche			
Contratto di disponibilità			
Altro			

15.3 L'azienda ha in essere operazioni qualificabili come indebitamento ai sensi dell'art. 3, co. 17, l. 350/2003, diverse da mutui ed obbligazioni (cfr. Delibera Sezione delle autonomie n.15/2017)?

Descrizione operazione	***Strumento utilizzato***	***Operazioni qualificabili come indebitamento ENTITA' FINANZIARIA COMPLESSIVA***	***Note: SPECIFICARE FINALITA', DURATA E ONERE ANNUO***
Leasing immobiliare in costruendo			
Lease-back			
Finanza di progetto			
Contratto di disponibilità			
Concessione di costruzione e gestione			
Altro			

16. Il servizio del debito (quota capitale e interessi) relativo all'anno 2017, rientra nel limite quantitativo del 15% delle entrate proprie correnti, a esclusione della quota di fondo sanitario nazionale di parte corrente attribuita alla Regione (art. 2, co. 2-*sexies*, lett. g), d.lgs. n. 502/92)?

17. Sono state fatte operazione di gestione attiva del debito? (es. rinegoziazione mutui, operazioni in derivati)

17.1. In caso di risposta affermativa, indicare quali:

18. Nel caso in cui l'Azienda abbia fatto ricorso ad anticipazioni di tesoreria, è stato rispettato il limite dell'ammontare annuo?

18.1 Con riferimento alle anticipazioni di tesoreria, compilare la tabella:

Anno	Ammontare anticipazione utilizzata	Limite ammontare annuo	Anticipazione non restituita a fine esercizio	Tasso applicato	Giorni di utilizzo
2017					
2016					

18.2. Il Tesoriere ha presentato il rendiconto all'Azienda?

18.2.1. In caso di risposta negativa, l'Azienda ha proceduto a richiederne la compilazione?

19. Il Collegio sindacale ha accertato che il sistema amministrativo-contabile (inventari dei cespiti, inventari di magazzino, riconciliazioni crediti e debiti ecc.) fornisca la ragionevole sicurezza che il bilancio o parte di esso non sia inficiato da errori significativi?

19.1. In caso siano stati accertati errori significativi si indichino le lacune evidenziate:

20. Il collegio sindacale ritiene che le strutture di controllo interno presenti in azienda siano adeguate agli obiettivi ed ai principi posti dal d.lgs. n. 286/1999, come modificati ed integrati dal d.lgs. n. 150/2009?

20.1. Precisare la struttura organizzativa del sistema dei controlli interni:

21. L'Ente si è adeguato alle prescrizioni della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali (con particolare riferimento al Regolamento 27/04/2016 n. 2016/679/UE)?

22. Sono operativi presso l'Ente:

22.a. sistemi budgetari?

22.b. sistemi di contabilità analitica?

22.1. Il sistema di contabilità analitica è affidabile e consente le valutazioni cui esso è finalizzato?

22.1.1. In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

23. Nel caso di gestioni contabili diverse da quella ordinaria (es. liquidatoria, stralcio, ecc.), le relative componenti sono state rilevate nel bilancio dell'azienda?

24. Il Collegio sindacale ha provveduto a circolarizzare i principali rapporti di credito e debito:

24.a. con la Regione e le altre Aziende del Servizio Sanitario Nazionale?

24.b. verso i fornitori?

24.c. con l'eventuale centrale di acquisto, azienda *capofila* e/o strutture similari?

PARTE SECONDA - CONTO ECONOMICO

I. COMPONENTI POSITIVE DEL BILANCIO

1. I contributi in conto esercizio da Regione, a destinazione indistinta e vincolata iscritti nel valore della produzione, corrispondono agli atti di finanziamento della Regione?

1.1 In caso di risposta negativa indicare i motivi:

2. Indicare il valore del finanziamento sanitario di competenza dell'esercizio 2017 attribuito all'ente con delibera regionale e la quota trasferita per cassa dalla Regione entro il 31 dicembre del medesimo anno:

(importi in euro)

Finanziamento sanitario complessivo (indistinto, vincolato ed extra fondo) di competenza attribuito all'ente con delibera regionale:	
- di cui trasferito per cassa all'ente entro il 31/12	

3. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non tariffate ha rispettato il tetto del 30% del limite di remunerazione assegnato, ai sensi dell'art. 8-*sexies*, d.lgs. n. 502/1992, inserito dall'art. 15, co. 13, lett. g), del d.l. n. 95/2012?

3.1 In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

4. Prestazioni sanitarie intramoenia

4.1. In riferimento alle prestazioni sanitarie erogate in regime di intramoenia, il Collegio sindacale effettua puntuali verifiche sull'esistenza di una adeguata regolamentazione aziendale e sulla sua corretta applicazione?

4.1.1. Quali criticità ha riscontrato?

4.2. La differenza tra i ricavi per le prestazioni sanitarie erogate in regime di intramoenia e il costo per la compartecipazione al personale per attività libero professionale intramoenia garantisce la copertura di tutti i costi (diretti e indiretti) relativi all'attività a carico dell'Azienda (art. 1, co. 4, l. n. 120/2007)?

4.2.1. I costi della gestione intramoenia, con particolare riferimento ai costi indiretti (Indennità di esclusività medica, per la quota imputabile all'attività di libera professione, IRAP relativa ad attività di libera professione (intramoenia), costi diretti aziendali, costi generali aziendali e fondo di perequazione), sono correttamente ed integralmente riportati nella tabella 54, punto 18, della nota integrativa?

4.2.2. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

4.3. I sistemi contabili dell'Ente permettono di individuare i costi imputabili all'attività intramoenia?

4.4. Esiste una contabilità separata per l'attività intramoenia?

4.5. Negli altri costi per l'attività intramoenia, è stata considerata l'ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, pari al 5 per cento del compenso del libero professionista per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa (art. 1, co.1, lett. e), d.l. n. 158/2012)?

4.6. Precisare i criteri utilizzati per la determinazione dei costi imputati alla libera professione:

II. COMPONENTI NEGATIVE DEL BILANCIO

A) ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

5. L'acquisizione di beni e servizi appartenenti alle categorie merceologiche individuate dal DPCM 24/12/2015 (G.U. n. 32 del 9/2/2016) è avvenuta esclusivamente attraverso la Consip o le Centrali regionali di committenza ai sensi dei commi 548 e 549, l. n. 208/2015?

5.1. Si sono verificati casi di proroghe di contratti relativi alle categorie merceologiche individuate dal DPCM 24/12/2015 oltre la data di attivazione di quelli aggiudicati dalla centrale di committenza (co. 550, l. n. 208/2015)?

6. Dalle verifiche effettuate dall'ente è stata riscontrata l'esistenza di contratti con valori di acquisto di beni e servizi superiori di oltre il 20% ai corrispondenti prezzi di riferimento elaborati dall'ANAC (ex Autorità di vigilanza sui contratti pubblici), ai sensi dell'art. 15, co. 13, lett. b), d.l. n. 95/2012?

6.1 Specificare gli affidamenti o rinnovi dei contratti per i quali sono emerse, nel 2017, significativi scostamenti di prezzo:

B) ACQUISTI DI PRESTAZIONI DA OPERATORI PRIVATI

7. Sono stati adottati i provvedimenti per la riduzione, nel 2017, dei costi per l'acquisto di prestazioni da operatori privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera, in misura pari, rispetto al valore consuntivato nel 2011, al 2% (art. 15, co. 14, d.l. n. 95/2012)?

7.1. In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

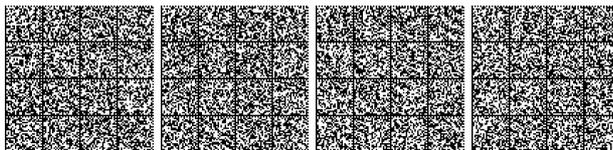
8. Le prestazioni erogate dagli operatori privati accreditati nel 2017 hanno rispettato i tetti programmati?

8.1 In caso di risposta negativa, elencare sinteticamente le criticità e i motivi ostativi che non hanno permesso il rispetto dei tetti programmati:

9. Vi sono in corso contenziosi per prestazioni erogate?

9.1. Indicare l'entità complessiva presunta dei contenziosi in essere al 31 dicembre 2017 (valore in euro):

10. Le strutture private accreditate che operano nel territorio di competenza della ASL erogano prestazioni sanitarie per conto del SSN sulla base di accordi contrattuali preventivamente sottoscritti?

10.1. In caso di risposta negativa, è stata disposta la sospensione dell'accreditamento istituzionale, come previsto dall'art. 8-*quinquies*, co. 2-*quinquies*, del d.lgs. n. 502/1992, come introdotto dall'art. 79, co. 1-*quinquies*, del d.l. n. 112/2008?

C) ASSISTENZA FARMACEUTICA

11. Per l'assistenza farmaceutica sono stati attribuiti all'azienda obiettivi da parte della Regione?

11.1. In caso di risposta positiva, sono stati raggiunti?

11.2. L'azienda ha attivato forme di distribuzione dei farmaci diretta e/o per conto?

***11.2.1.* Indicare il costo delle seguenti voci, se il dato è disponibile:**

(valori in euro)

	Anno 2017	*Anno 2016*	*Anno 2015*
a) Spesa farmaceutica ospedaliera			
b) Spesa per la distribuzione diretta			
c) Spesa per la distribuzione per conto			
d) Spesa farmaceutica convenzionata			

***11.2.2.* Se il dato non è disponibile indicare i motivi:**

11.3. Per l'acquisto di dispositivi medici (art. 15, co. 13, lett. *f)*, d.l. n. 95/2012 e art. 9-*ter*, co. 1, lett. *b)*, d.l. n. 78/2015) sono stati assegnati all'azienda obiettivi da parte della Regione?

11.3.1. In caso di risposta positiva, gli obiettivi assegnati sono stati raggiunti?

D) PERSONALE
12. Spesa per il personale

12.1 La spesa per il personale (da intendersi come costo di competenza dell'anno) nell'esercizio 2017 ha rispettato il limite previsto dall'art. 2, co. 71, della legge n. 191 del 2009, la cui vigenza è stata prorogata dall'art. 17, co. 3, d.l. n. 98/2011?

N.B.: la tabella va compilata con i dati richiesti anche se la Regione ha dettato disposizioni difformi. In questa ipotesi fornire le precisazioni del caso rispondendo anche alla domanda successiva (12.2).

		Importi (euro)
SPESA PER IL PERSONALE 2004 *		
Al netto di:	Spese per arretrati di anni precedenti al 2004 per rinnovi dei contratti collettivi nazionali di lavoro	
	Spese di personale totalmente a carico di finanziamenti comunitari o privati	
	Spese relative ad assunzioni a tempo determinato e ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca finanziati ai sensi dell'art. 12-bis del d.lgs. 502/92 e successive modificazioni	
Totale netto spesa 2004		*0*
1,4% della Spesa		*0*
Dato Spesa 2004 da considerare per il calcolo	(A)	*0*

		Importi (euro)
SPESA PER IL PERSONALE 2017 *		
Al netto di:	Spese per rinnovi dei contratti collettivi nazionali di lavoro intervenute successivamente al 2004	
	Spese di personale totalmente a carico di finanziamenti comunitari o privati	
	Spese relative ad assunzioni a tempo determinato e ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca finanziati ai sensi dell'art. 12-bis del d.lgs. 502/92 e successive modificazioni	
Totale netto Spesa 2017	(B)	*0*
Differenza tra la spesa 2017 e la spesa 2004 da considerare per il calcolo	(B)-(A)	0

Ha rispettato il limite

* Il dato relativo alla Spesa del personale deve essere considerato al lordo di oneri riflessi a carico delle amministrazioni e dell'IRAP, nonché delle spese per il personale con rapporto di lavoro a tempo determinato, con contratto di collaborazione

12.2 In caso di mancato rispetto del limite specificare i motivi:

12.3 L'ente, nell'ambito degli indirizzi fissati dalla Regione, ha dato attuazione all'art. 2, co. 72, della legge n. 191 del 2009:

Lettera a)

Lettera b)

12.3.1 In caso di risposta negativa ad almeno uno dei punti precedenti, specificare i motivi:

13. Nel costo del personale sono compresi i fondi per la retribuzione di risultato, maturata già nel diritto nel corso del 2017, ma non ancora corrisposta?

13.1. La determinazione delle risorse dei fondi destinati al finanziamento della contrattazione integrativa rispetta gli indirizzi di coordinamento regionale ed i limiti fissati dai CCNL di riferimento?

13.1.1. In particolare:

a) gli oneri relativi alla contrattazione integrativa sono iscritti nel 2017 per complessivi (euro):

b) Il Collegio ha verificato la compatibilità dei costi della contrattazione integrativa con i vincoli di bilancio nell'anno 2017 e quelli derivanti dall'applicazione delle norme di legge, ai sensi di quanto previsto dall'art. 40-*bis*, co. 1, del d.lgs. n. 165/2001?

c) È stata verificata da parte del collegio la corretta costruzione dei fondi secondo quanto previsto per l'esercizio 2017 dall'art. 23, comma 2, del d.lgs. n. 75/2017 (norma di contenimento del trattamento accessorio del personale delle PA dal 2017)?

Indicare eventuali osservazioni:

14. Indicare al 31/12/2017 il costo delle prestazioni di lavoro (comprensivo dei costi accessori e IRAP), anche ai fini del rispetto dell'art 9, co. 28, d.l. n. 78/2010:

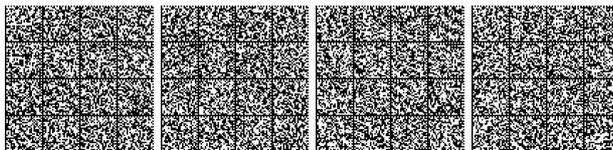
(valori in euro)

TIPOLOGIA	Anno 2009	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Incidenza 2017 su 2009	Incidenza 2017 su 2015	Incidenza 2017 su 2016
Personale dipendente a tempo indeterminato							
Personale a tempo determinato o con convenzioni ovvero con contratti di collaborazione coordinata e continuativa							
Personale con contratti di formazione-lavoro, altri rapporti formativi, somministrazione di lavoro e lavoro accessorio							
Personale comandato (Costo del personale in comando meno rimborso del personale comandato come voci del conto economico B.2.B.2.4 E B.2.A.15.4 - A.5.B.1, A.5.C.1, A.5.D.1-3)							
Altre prestazioni di lavoro							
Totale costo prestazioni di lavoro	0	0	0	0			

15. Il collegio verifica che i contratti di servizi non vengano utilizzati per eludere le norme relative al contenimento della spesa di personale? SI

15.1. Evidenziare le criticità rilevate:

16. L'ente sanitario si è avvalso, ai sensi del commi 542 e 543, l. n. 208/2015, della possibilità di indire procedure concorsuali straordinarie per l'assunzione di personale medico, tecnico-professionale e infermieristico e/o sono stati stipulati nuovi contratti di lavoro flessibile in deroga ai limiti di cui all'art. 9, co. 28, d.l. n. 78/2010?

16.1. In caso di risposta positiva, indicare quale tipologia contrattuale è stata utilizzata e le motivazioni:

E) SISTEMI DI CONTROLLO DEI COSTI

17.1. L'Azienda ha attivato misure di controllo dell'appropriatezza prescrittiva in ambito ospedaliero?

17.1.1. In caso di risposta affermativa, il collegio sindacale ritiene adeguate le misure di controllo adottate?

17.1.2. In caso di risposta negativa, indicare quali misure e perché non sono ritenute adeguate:

17.2 L'Azienda ha attivato misure di controllo dell'appropriatezza prescrittiva in ambito territoriale?

17.2.1. In caso di risposta affermativa, il collegio sindacale ritiene adeguate le misure di controllo adottate?

17.2.2. In caso di risposta negativa, indicare quali misure e perché non sono ritenute adeguate:

17.3. L'azienda sanitaria ha svolto un'attività sistematica al fine di monitorare, prevenire e gestire il rischio sanitario ("risk management"), ai sensi del co. 539, l. n. 208/2015?

17.3.1 In caso di risposta positiva, illustrare brevemente gli esiti e le criticità riscontrate; in caso di risposta negativa, specificare i motivi:

17.4. Con riguardo al monitoraggio delle prestazioni ospedaliere, ed in particolare di quelle ad alto rischio di non appropriatezza indicate negli allegati 6A e 6B del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, indicare:

Percentuale-obiettivo minimo, indicato dalla Regione, di cartelle cliniche da monitorare sul totale delle prestazioni ospedaliere erogate	Percentuale di cartelle cliniche effettivamente controllate	Percentuale, indicata dalla Regione, delle cartelle cliniche da controllare inerenti alle prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza (DPCM 12.01.17, ALL. 6A e 6B)	Percentuale delle cartelle cliniche ad alto rischio di non appropriatezza (DPCM 12.01.17, ALL. 6A e 6B) effettivamente controllate dall'azienda sanitaria sul totale delle prestazioni erogate	Percentuale prestazioni di ricovero ospedaliero risultate non appropriate sul totale delle cartelle controllate

17.5. È stato attivato da parte dell'ente un sistema di monitoraggi delle attività assistenziali e della loro qualità come previsto dal co. 522, l. n. 208/2015 e s.m.i.?

17.5.1. In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

17.5.2 In caso di risposta positiva, tale sistema è in raccordo con il sistema di monitoraggio regionale e in coerenza con il programma nazionale valutazione esiti?

17.5.3. In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

PARTE TERZA - STATO PATRIMONIALE

1. I dati di bilancio, indicati nel prospetto di stato patrimoniale, concordano con il modello S.P. allegato alla N.I. cosi come previsto dal d.lgs. n. 118/2011?

I. STATO PATRIMONIALE ATTIVO

A) IMMOBILIZZAZIONI

2. L'Azienda ha acquisito beni con contributi in conto capitale da Regione o con forme di finanziamento degli investimenti ad essi assimilate dal d.lgs. n. 118/2011 (contributi in conto capitale dallo Stato e da altri enti pubblici; lasciti e donazioni vincolati all'acquisto di immobilizzazioni; conferimenti, lasciti e donazioni di immobilizzazioni da parte dello Stato, della Regione, di altri soggetti pubblici o privati)?

2.1 L'ammortamento di beni acquisiti con contributi in conto capitale da Regione o con forme di finanziamento degli investimenti ad essi assimilate dal d.lgs. n. 118/2011 è stato sterilizzato tramite lo storno a conto economico di quote di tali contributi, commisurate all'ammortamento dei cespiti cui si riferiscono?

2.2 Nel caso di cessione di beni acquisiti tramite contributi in conto capitale da Regione o con forme di finanziamento degli investimenti ad essi assimilate:

2.2.1. Laddove si sia prodotta una minusvalenza, la minusvalenza è stata sterilizzata stornando a provento una quota di contributo commisurata alla minusvalenza stessa?

2.2.2. Laddove si sia prodotta una plusvalenza, la plusvalenza è stata direttamente iscritta in una riserva del patrimonio netto, senza influenzare il risultato economico dell'esercizio?

2.2.3. I proventi della dismissione sono stati destinati al finanziamento di nuovi investimenti?

2.2.4. E' stata rispettata la regola per la quale il nuovo acquisto può essere effettuato solo successivamente all'incasso dei proventi della dismissione (DM 17 settembre 2012, I bilanci delle aziende, Documento n. 1, Sterilizzazione degli ammortamenti, cap. 5, pag. 9)?

3. L'Azienda ha acquisito beni tramite stipulazione di mutuo?

3.1 Il Collegio ha verificato che non siano stati sterilizzati gli ammortamenti delle immobilizzazioni acquisite con mutuo?

4. Per i beni la cui acquisizione sia stata finanziata con l'utile d'esercizio, il Collegio ha verificato che gli ammortamenti non siano stati sterilizzati?

5. Il sistema informativo aziendale associa a ciascun cespite la relativa fonte di finanziamento, quale base per l'identificazione degli ammortamenti da sterilizzare?

6. Le immobilizzazioni, eccezion fatta per quelle acquistate nell'esercizio 2017 utilizzando contributi in conto esercizio, sono state ammortizzate sulla base dei coefficienti previsti dall'allegato 3 al d. lgs. 118/2011?

6.1. In caso di risposta negativa, motivare, distinguendo tra (I) utilizzo di aliquote più elevate a seguito di autorizzazione regionale e (II) altre motivazioni:

7. Le immobilizzazioni acquistate nell'esercizio 2017 utilizzando contributi in conto esercizio:

a. sono state ammortizzate per il 100% del loro valore (art. 29, co. 1, lett. ***b)*****, d.lgs. n. 118/2011);**

b. sono state ammortizzate sulla base dei coefficienti previsti dall'allegato 3 al d. lgs. 118/2011, provvedendo nel contempo a stornare dal conto esercizio al conto capitale la quota del contributo utilizzato;

c. altro;

Se Altro, specificare di seguito:

8. Nel 2017 sono stati dichiarati fuori uso ed eliminati dalle immobilizzazioni beni per il seguente importo - indicare l'importo al netto del fondo ammortamento - (euro):

	2017
Beni dichiarati fuori uso ed eliminati	

9. Il collegio sindacale ha verificato che l'azienda proceda alla regolare tenuta degli inventari dei beni mobili, nonché al loro costante aggiornamento?

Indicare la data dell'ultimo aggiornamento	

9.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti, indicando anche la data dell'ultimo aggiornamento:

9.2. Il collegio sindacale ha accertato, almeno a campione, l'esistenza fisica dei principali beni materiali:

10. Organismi partecipati.

I dati relativi agli organismi partecipati, per l'esercizio 2017, saranno acquisiti per il tramite dell'applicativo Partecipazioni implementato dal MEF - Dipartimento del Tesoro, riconfigurato anche per sopperire alle esigenze istruttorie della Corte dei conti.
I prospetti che seguono sono, pertanto, semplificati rispetto agli omologhi degli anni precedenti. I revisori degli enti dovranno comunque controllare la coerenza delle informazioni inserite dagli enti nella banca dati del predetto Dipartimento del Tesoro (ai sensi del d.l. n. 90/2014, art. 17, co. 4) con quelle rilevabili dalla documentazione oggetto di verifica da parte dell'Organo di revisione. Nel caso di omessa o incompleta comunicazione dei dati, i revisori dovranno segnalare alla competente struttura dell'Ente la necessità di inserire le informazioni carenti.
Al fine di poter esercitare l'attività di controllo, dovranno accreditarsi sul Portale Tesoro https://portaletesoro.mef.gov.it/ come utenti dell'applicativo Partecipazioni per l'ente di cui sono revisori, seguendo la procedura guidata di registrazione e consultando le istruzioni reperibili sul medesimo sito.

10.1. Informazioni sugli organismi partecipati al 31/12/2017

Codice Fiscale dell'organismo partecipato	Denominazione	Quota di partecipazione %

10.2 Le informazioni sugli organismi partecipati allegate al bilancio d'esercizio 2017 sono congruenti con quelle inserite dagli enti nella banca dati del dipartimento del tesoro?

In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

B) RIMANENZE

11. Nella valutazione delle rimanenze si è tenuto conto anche di eventuali scorte di reparto e di scorte di proprietà dell'azienda ma fisicamente ubicate presso terzi (per esempio nell'ambito della distribuzione per nome e per conto)?

12. Il costo delle rimanenze di beni fungibili è calcolato con il metodo della media ponderata (art. 29, co. 1, lett. *a*), d.lgs. n. 118/2011)?

12.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

C) CREDITI

13. I crediti per contributi in conto capitale dallo Stato, dalla Regione e da altri Enti pubblici sono supportati da apposito provvedimento di assegnazione?

14. **Indicare le voci che compongono i crediti iscritti dall'Azienda verso la Regione o Provincia autonoma e verso Aziende sanitarie pubbliche al 31/12/2017:**

14.1. Crediti v/Regione o Provincia autonoma per spesa corrente

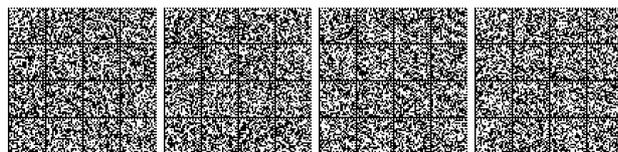
Anno	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31.12.2017	0	0
di cui relativi all'anno:		
- 2013 e precedenti		
-2014		
-2015		
-2016		
-2017		

14.2. Crediti v/Regione o Provincia autonoma per versamenti a patrimonio netto

Anno	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31.12.2017	0	0
di cui relativi all'anno:		
- 2013 e precedenti		
-2014		
-2015		
-2016		
-2017		

14.3. Crediti v/Aziende sanitarie pubbliche

	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31.12.2017	0	0
di cui relativi all'anno:		
- 2013 e precedenti		
-2014		
-2015		
-2016		
-2017		

14.4. Il fondo svalutazione crediti è stato calcolato sulla base del seguente criterio:

II. STATO PATRIMONIALE PASSIVO

D) UTILE/PERDITA

15. Indicare per le perdite iscritte in bilancio, i dati di seguito richiesti in riferimento ai relativi anni:

Anno	PERDITA DI ESERCIZIO	eventuali somme assegnate per ripiano perdite	quota incassata delle somme assegnate per ripiano perdite	modalità di copertura *(in caso di intervento della Regione, indicare anche gli estremi del provvedimento)*	utile o perdita corrispondente al ricalcolo degli ammortamenti	utili portati a nuovo o perdita non ancora coperta al 31/12/2017
2017						
2016						
2015						
2014						
2013 e prec.						
Totale perdite non ancora coperte al 31/12/2017 (l'importo deve corrispondere alla somma delle voci A.V), A.VI) e A.VII) dello Stato Patrimoniale)						0

15.1. Il Collegio ha accertato che i contributi per ripiano perdite corrispondono alle deliberazioni regionali?

15.1.1. In caso di mancato accertamento o accertamento negativo indicare i motivi:

15.2 L'eventuale utile d'esercizio 2017 è stato (inserire ammontare in euro):

- **(I) portato a compensazione delle perdite portate a nuovo**
- **(II) accantonato a riserva al fine di finanziare nuovi investimenti**
- **(III) accantonato a riserva senza una esplicita finalizzazione**
- **(IV) altro**

specificare:

E) FONDO RISCHI ED ONERI

16. Sono state correttamente compilate le tabelle da 37 a 40 del punto 12 della nota integrativa (DM 20 marzo 2013)?

16.1. Osservazioni:

16.2. Il Collegio sindacale ha attestato nella propria relazione l'avvenuto rispetto degli adempimenti necessari per procedere all'iscrizione dei fondi rischi e oneri e al relativo utilizzo, avendo riguardo alla normativa vigente e ai corretti principi contabili, nonché alle procedure amministrativo-contabili in essere nell'azienda?

Osservazioni:

16.3. Le passività potenziali definite possibili (in relazione al loro grado di realizzazione e di avveramento; cfr. OIC 31 Fondi e TFR) sono state indicate in nota integrativa?

16.4. Le quote inutilizzate di contributi vincolati di parte corrente, nelle fattispecie indicate dal modello CE (voce B.16.C e relative sottovoci), sono state accantonate negli appositi fondi spese?

16.5. Con riferimento ai rischi per i quali è stato costituito un fondo, esiste la possibilità di subire perdite addizionali rispetto agli ammontari stanziati?

16.6. Esistono rischi probabili, a fronte dei quali non è stato costituito un apposito fondo per l'impossibilità di formulare stime attendibili?

F) DEBITI

17. Nel punto 14 della nota integrativa (DM 20 marzo 2013) è puntualmente rappresentata la situazione debitoria dell'ente?

17.1. Osservazioni:

18. Nel corso del 2017 sono state effettuate operazioni di transazione dei debiti?

18.1. In caso di risposta affermativa, illustrare le operazioni effettuate

19. **Indicare le voci che compongono i debiti iscritti dall'Azienda verso la Regione o Provincia autonoma e verso Aziende sanitarie pubbliche al 31/12/2017:**

19.1. Debiti v/Regione o Provincia autonoma - D.III)	
Anno	**Importo (euro)**
totale al 31.12.2017	**0**
di cui relativi all'anno:	
- 2013 e precedenti	
-2014	
-2015	
-2016	
-2017	

19.2. DEBITI V/AZIENDE SANITARIE PUBBLICHE - D.V)	
Anno	**Importo (euro)**
totale al 31.12.2017	**0**
di cui relativi all'anno:	
- 2013 e precedenti	
-2014	
-2015	
-2016	
-2017	

20. Debiti v/fornitori.
Il Collegio ha accertato:

Debito al 31/12	Debiti verso fornitori (totale) (c=a+b)	Debiti verso fornitori non ancora scaduti (debiti non ancora soggetti a pagamento in quanto il termine di dilazione previsto in fattura non è spirato) (a)	Debiti verso fornitori scaduti (debiti soggetti a pagamento) (b)	Indicatore di tempestività dei pagamenti
2017	0			
2016	0			
2015	0			

20.1. Per l'esercizio 2017, l'indicatore di tempestività dei pagamenti, prescritto dall'art. 41 del d.l. n. 66/2014, è stato determinato come indicato nel d.p.c.m. 22/09/2014?

In caso di risposta negativa, precisare la metodologia utilizzata per il calcolo dei giorni medi di pagamento:

20.2 L'ente ha allegato al bilancio di esercizio il prospetto attestante i pagamenti, relativi a transazioni commerciali, effettuati oltre il termine previsto dal d.lgs. n. 231/2002 (60 giorni)?

20.2.1 In caso di superamento dei predetti termini, illustrare brevemente le misure adottate o previste per consentire la tempestiva effettuazione dei pagamenti:

20.2.2 Il Collegio dei revisori, nel caso di pagamenti oltre i termini previsti dal d.lgs. n. 231/2002, ha verificato le attestazioni allegate al bilancio di esercizio (art. 41, co. 1, d.l. n. 66/2014)?

20.2.2 Nel sistema informativo dell'ente è operativo, quale parte integrante della contabilità aziendale, il registro unico delle fatture (art. 42, d.l. n. 66/2014)?

20.2.3 Indicare i pagamenti effettuati nel corso del 2017: *(importi in euro)*

Pagamenti (ammontare) effettuati durante il 2017 per anno di emissione fattura						Importo dei pagamenti effettuati oltre i termini previsti dal DPCM 22/09/2014
Ante 2014	2014	2015	2016	2017	Totale pagamenti 2017	
					0	

20.2.4 Indicare l'entità dei debiti verso fornitori al 31/12/2017 per anno di formazione: *(importi in euro)*

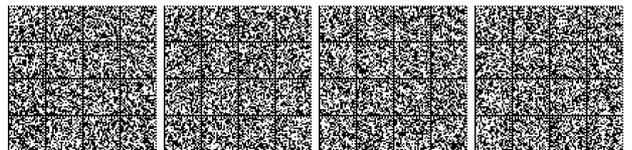
Debiti verso fornitori ancora da pagare al 31/12/2017 per anno di emissione fattura						
Descrizione	Ante 2014	2014	2015	2016	2017	Totale debiti verso fornitori al 31/12/2017
Debiti verso fornitori						0
- di cui in contenzioso giudiziale o stragiudiziale						0

21. Gli interessi passivi per ritardato pagamento ai fornitori hanno subito la seguente evoluzione: (specificare se gli interessi passivi derivano da pagamenti diretti o da *"factoring"* regionale)

Importo iscritto nel conto economico a qualsiasi titolo (interessi passivi, accantonamenti per interessi di mora, sopravvenienze ecc.)		
Esercizio	da *factoring* regionale	diretti
2017		
2016		
2015		

22. Alla chiusura dell'esercizio è stato iscritto nello stato patrimoniale un fondo per interessi moratori e per oneri di ritardato pagamento di (euro):

consistenza iniziale	accantonamenti dell'esercizio	utilizzi	fondo al 31/12

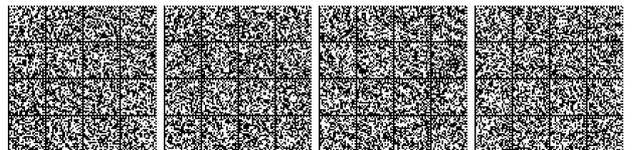
sulla base dei seguenti criteri:

ATTESTAZIONI FINALI

La presente relazione è stata approvata all'unanimità?

In caso di dissenso, si indichino le principali ragioni

Si attesta che le informazioni contenute nella presente relazione sono state desunte dagli atti e dalle evidenze contabili

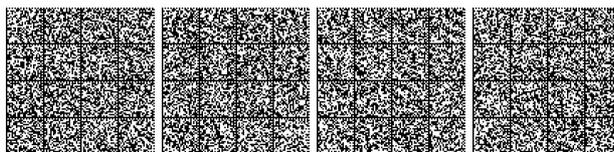
lì,

Il Collegio sindacale

ATTESTAZIONI FINALI

Si attesta che le informazioni contenute nella presente relazione sono state desunte dagli atti e dalle evidenze contabili della Gestione Sanitaria Accentrata

lì,

Il Terzo Certificatore

18A04846

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dermatop»

Estratto determina AAM/PPA n. 644 del 4 luglio 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DERMATOP;

Codice pratica: VN2/2018/6.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Dermatop», nella forma e confezione: A.I.C. n. 029157017 - «0,25% crema» 1 tubo da 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04839

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frisium»

Estratto determina AAM/PPA n. 643 del 4 luglio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.z), relativamente al medicinale FRISIUM;

Codici pratica:

VN2/2014/458;

VN2/2016/113;

N1B/2015/5404;

N1B/2018/850.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale Frisium, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 023451014 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04840

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Volulyte»

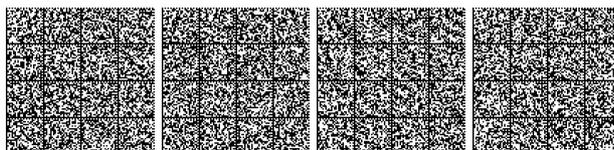
Estratto determina AAM/PPA n. 649 del 4 luglio 2018

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VOLULYTE anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«6% soluzione per infusione» 1 flacone pe (kebipac) da 250 ml - A.I.C. n. 038473132 (in base 10) 14Q3FD (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 10 flaconi pe (kebipac) da 250 ml - A.I.C. n. 038473144 (in base 10) 14Q3FS (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 20 flaconi pe (kebipac) da 250 ml - A.I.C. n. 038473157 (in base 10) 14Q3G5 (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 30 flaconi pe (kebipac) da 250 ml - A.I.C. n. 038473169 (in base 10) 14Q3GK (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 1 flacone pe (kebipac) da 500 ml - A.I.C. n. 038473171 (in base 10) 14Q3GM (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 10 flaconi pe (kebipac) da 500 ml - A.I.C. n. 038473183 (in base 10) 14Q3GZ (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 20 flaconi pe (kebipac) da 500 ml - A.I.C. n. 038473195 (in base 10) 14Q3HC (in base 32).

Numero di procedura: N° DE/H/0619/001/II/026/G.

Principio attivo: sodio cloruro.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona (VR), via Camagre, 41, cap 37063, Italia, codice fiscale n. 03524050238.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura: per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04841

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aurantin»

Estratto determina AAM/PPA n. 558/2018 del 13 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) - Aggiornamento degli stampati a seguito della procedura di worksharing per i medicinali a base di fenitoina;

C.I.4) - Aggiornamento degli stampati in linea con l'ultimo CDS (versione 18.0 del 26 maggio 2017).

Relativamente al medicinale AURANTIN, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Procedura: UK/H/xxxx/WS/0297.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Numero pratica: VC2/2017/329 - VN2/2017/298.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04842

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Sandoz»

Estratto determina PPA n. 559/2018 del 13 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni: è autorizzata la seguente variazione: B.I.z - Aggiornamento ASMF dell'API «Memantine hydrochloride» per il produttore già autorizzato "Union Quimico Farmaceutica S.A».

Relativamente alla specialità medicinale MEMANTINA SANDOZ ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/2704/001-002/II/005.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04843

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Landiobloc»

Estratto determina AAM/PPA n. 557/2018 del 13 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4 - Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per includere nuove informazioni sul dosaggio in pazienti con disfunzione cardiaca; modifiche editoriali minori.

Relativamente al medicinale LANDIOBLOC nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedura: NL/H/3368/001-002/II/002.

Titolare A.I.C.: Amomed Pharma Gmbh

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04844

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»

Estratto determina IP n. 427 del 30 maggio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 0,03 mg/3 mg comprimate filmate dalla Romania con numero di autorizzazione 2796/2010/01, intestato alla società Bayer AG (DE) e prodotto da Bayer Pharma AG (DE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120, 80035 Nola (NA).

Confezione: «Yasmin» 21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/al; codice A.I.C. n. 042905024 (in base 10) 18XCG0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, povidone K25, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 6.000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale. La decisione di prescrivere «Yasmin» deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a «Yasmin» e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati (COC).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'adda Lodi;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina Cremona;

CIT srl, via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Yasmin» 21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/al; codice A.I.C. n. 042905024; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Yasmin» 21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/al; codice A.I.C. n. 042905024; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04845

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Serc»

Estratto determina IP n. 481 del 27 giugno 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SERC 8 tablets 8 mg 120 tablets dal Regno Unito con numero di autorizzazione PL 46302/0049, intestata alla società Mylan Products Limited (UK) e prodotta dalla Mylan Laboratories SAS (France) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag SpA con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia Bulgaria.

Confezione: «Serc 8 mg compresse» 50 compresse.

Codice A.I.C. n. 046132015 (in base 10) 1CZUTH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: betaistina dicloridrato mg 8;

eccipienti: cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), acido citrico, silice colloidale anidra, talco.

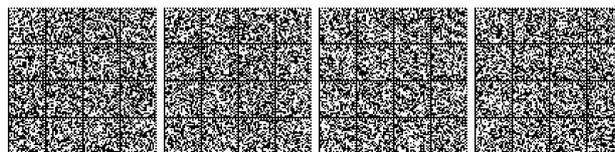
Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Indicazioni terapeutiche: Sindrome di Ménière.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 Settala LOC. Caleppio 20090 Milano;

Falorni S.r.L. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione «Serc 8 mg compresse» 50 compresse.

Codice A.I.C. n. 046132015.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Serc 8 mg compresse» 50 compresse.

Codice A.I.C. n. 046132015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04848

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Ossigeno Vitalaire» e «Ossigeno Air Liquide Sanità».

Estratto determina AAM/PPA n. 556/2018 del 13 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) - Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, a seguito della conclusione della procedura di worksharing FR/H/xxxx/WS/065; adeguamento degli stampati al test di leggibilità e al QRD template, relativamente ai medicinali OSSIGENO VITALAIRE e OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Procedura: FR/H/xxxx/WS/065.

Titolari A.I.C.:

Vitalaire Italia S.p.A.

Air Liquide Sanità Service S.p.A.

Numero pratica: VC2/2016/399 - N1B/2015/5273 - N1B/2015/5176.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04849

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Onilaq»

Estratto determina AAM/PPA n. 554/2018 del 13 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4. - Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riasssunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura; modifiche editoriali minori relativamente al medicinale ONILAQ nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedura: FR/H/0463/001/11/016.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04850

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solaraze»

Estratto determina AAM/PPA n. 555/2018 del 13 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni: modifica dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 6.4, 6.6, 8, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento al QRD template delle etichette, relativamente al medicinale SOLARAZE nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedura: UK/H/0226/001/II/051/G.

Titolare A.I.C.: ALMIRALL S.A

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04851

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiorfix»

Estratto determina AAM/PPA n. 552/2018 del 13 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4 - Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 7, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale TIORFIX nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedura: SE/H/1342/001-003/II/044.

Titolare A.I.C.: Bioprojet Europe LTD.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04852

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voluven»

Estratto determina AAM/PPA n. 648 del 4 luglio 2018

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VOLUVEN anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«6% soluzione per infusione» 1 flacone PE (KEBIPAC) da 250 ml - A.I.C. n. 034660314 (in base 10) 111RYU (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 10 flaconi PE (KEBIPAC) da 250 ml - A.I.C. n. 034660326 (in base 10) 111RZ6 (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 20 flaconi PE (KEBIPAC) da 250 ml - A.I.C. n. 034660338 (in base 10) 111RZL (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 30 flaconi PE (KEBIPAC) da 250 ml - A.I.C. n. 034660340 (in base 10) 111RZN (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 1 flacone PE (KEBIPAC) da 500 ml - A.I.C. n. 034660353 (in base 10) 111S01 (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 10 flaconi PE (KEBIPAC) da 500 ml - A.I.C. n. 034660365 (in base 10) 111S0F (in base 32);

«6% soluzione per infusione» 20 flaconi PE (KEBIPAC) da 500 ml - A.I.C. n. 034660377 (in base 10) 111S0T (in base 32).

Numero di procedura: n. DE/H/0223/001/II/048/G.

Principio attivo: sodio cloruro.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona (VR), via Camagre, 41, cap 37063, Italia, codice fiscale 03524050238.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04853

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nel comune di Brugnera

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 5 delle norme di attuazione del piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza - prima variante, con decreto del segretario generale n. 61 del 6 luglio 2018, è stata istituita una nuova zona di attenzione areale geologica in via Vittorio Veneto a Brugnera (PN).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile sul sito www.adbve.it

18A04860

Aggiornamento della pericolosità geologica nel comune di Gemona del Friuli

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 3 delle norme di attuazione del piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tagliamento, con decreto del segretario generale n. 60 del 6 luglio 2018, è stata aggiornata la pericolosità geologica individuata con i codici 0300430400A e 0300430400B, in comune di Gemona del Friuli (UD).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile sul sito www.adbve.it

18A04861

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Scourguard 3».

Estratto provvedimento n. 464 del 27 giugno 2018

Medicinale veterinario ad azione immunologica: SCOURGUARD 3.

(A.I.C. n. 100018)

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. con sede in via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. ES/V/natWS/II/2017/006.

Si autorizza, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto, la sostituzione del metodo per il test di potenza sulla frazione liquida inattivata di E. coli nel prodotto finito.

Per effetto della suddetta variazione si modifica il punto 2 del RCP, come di seguito riportato:

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ciascuna dose (2 *ml)* di Scourguard 3 contiene:

Frazione liofilizzata:

Principi attivi:

Rotavirus bovino vivo attenuato, ceppo Lincoln non meno di $10^{7,0}$ $TCID_{50}$*

Coronavirus bovino vivo attenuato, ceppo Hansen non meno di $10^{5,0}$ $TCID_{50}$*

*$TCID_{50}$ = dose infettante il 50% del tessuto di coltura

Frazione liquida diluente:

Principi attivi:

E. coli inattivato, ceppo NADC 1471 O101 (fattore di adesione K99) che include un titolo anticorpale $\geq 4{,}5 \log_2$ *

* Titolo anticorpale ottenuto da test di potenza su topi

Adiuvante: Algeldrato (gel di idrossido di alluminio) max 7,92 mg.

Conservante: Tiomersale max 0,2 mg.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

La suddetta modifica dovrà essere riportata nei punti corrispondenti del foglietto illustrativo, dell'etichettatura esterna e dell'etichettatura interna del flacone contenente la frazione liquida.

Inoltre si autorizzano le altre modifiche dell'SPC, delle etichette e del foglietto illustrativo.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04854

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Stien compresse»

Estratto provvedimento n. 458 del 25 giugno 2018

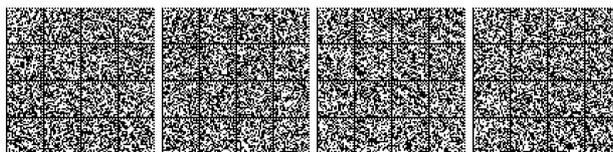
Medicinale veterinario: STIEN COMPRESSE.

A.I.C. n. 102241.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Teknofarma S.p.A. strada comunale da Bertolla alla Abbadia di Stura, 14 (TO).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo II (generica): aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica del medicinale.

Si autorizza l'aggiornamento della documentazione di tecnica farmaceutica.

Per effetto di tale aggiornamento, si modificano i seguenti punti del riassunto delle caratteristiche del prodotto come da stampati allegati al presente provvedimento:

punto 1: denominazione del medicinale;

punto 2: composizione qualitativa e quantitativa;

punto 3: forma farmaceutica;

punto 6.3 periodo di validità;

punto 6.5 natura e composizione del confezionamento primario.

Si autorizzano altresì modifiche redazionali di aggiornamento al QRD Template.

Per effetto delle suddette variazioni, le etichette e il foglietto illustrativo devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04855

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ophtocycline 10 mg/g» unguento oftalmico per cani, gatti e cavalli.

Estratto decreto n. 92 del 3 luglio 2018

Medicinale veterinario: OPHTOCYCLINE 10 MG/G UNGUENTO OFTALMICO PER CANI, GATTI E CAVALLI.

Titolare A.I.C.: la società Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi.

Procedura decentrata n. NL/V/0209/001//DC.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Paesi Bassi.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: tubo da 5g - A.I.C. n. 105029019.

Composizione: 1 grammo contiene:

principi attivi: clortetraciclina cloridrato 10 mg/g (equivalenti a 9,3 mg di clortetraciclina);

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani, gatti e cavalli.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della cheratite, della congiuntivite e della blefarite causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. e/o *Pseudomonas* spp. sensibili alla clortetraciclina.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: ventiquattro mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del tubo: quattordici giorni.

Tempi di attesa:

carne e visceri: un giorno.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: il presente decreto, che sostituisce ed annulla il decreto n. 65 del 22 maggio 2018, ha efficacia immediata.

18A04856

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Distemink Vet, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per visoni».

Estratto decreto n. 89 del 27 giugno 2018

Procedura decentrata n. NL/V/0238/001/DC.

Medicinale veterinario ad azione immunologica Distemink Vet, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per visoni.

Titolare A.I.C.: la società United Vaccines Holding B.V., Molenweg 7, 6612 AE Nederasselt, Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: C.F.E. Molenweg 7, 6612 AE Nederasselt, Paesi Bassi.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

confezione contenente 1 fiala da 100 dosi di liofilizzato e 1 fiala da 100 ml di solvente - A.I.C. 105149013;

confezione contenente 1 fiala da 250 dosi di liofilizzato e 1 fiala da 250 ml di solvente - A.I.C. 105149025.

Composizione: per dose (1 *ml)*:

principi attivi:

virus del cimurro canino. Da $10^{3.0}$ a $10^{4.8}$ EID_{50}*

vivo, attenuato, ceppo Lederle.

* EID_{50} = 50% della dose infettiva dell'uovo.

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: visoni.

Indicazioni terapeutiche: per l'immunizzazione attiva di visoni a partire dall'età di 10 settimane per prevenire mortalità e sintomi clinici causati dal virus del cimurro canino.

Insorgenza dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 4 mesi dopo la vaccinazione.

Validità:

durata del liofilizzato confezionato per la vendita: 30 mesi;

durata del solvente confezionato per la vendita: 30 mesi;

durata dopo la ricostituzione come da istruzioni: usare immediatamente.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

18A04858

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ivertin»

Con decreto n. 88 del 22 giugno 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Calier, Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Valles, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.

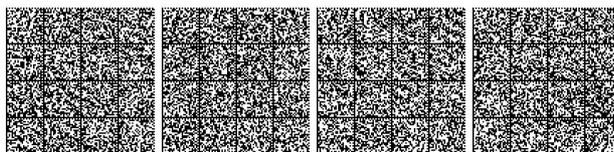
Medicinale: IVERTIN.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 1 flaconcino da 50 ml - A.I.C. n. 103691010;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103691022;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 1 flacone da 500 ml - A.I.C. n. 103691059;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 6 flaconcini da 50 ml - A.I.C. n. 103691061;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 6 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 103691097;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 6 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 103691186;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 10 flaconcini da 50 ml - A.I.C. n. 103691073;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 10 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 103691109;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 10 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 103691198;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 12 flaconcini da 50 ml - A.I.C. n. 103691085;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 12 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 103691111;

10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini 12 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 103691200.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04859

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-167) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00